SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 296

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 14 dicembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro

Ministero dell'interno

Ministero della transizione ecologica

Presidenza del Consiglio dei ministri

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 settembre 2021.

Modalità di ripartizione, termini, modalità di accesso e rendicontazione dei contributi a valere sul Fondo comuni marginali, al fine di realizzare interventi di sostegno alle popolazioni residenti nei comuni svantaggiati, per ciascuno degli anni dal 2021 al 2023.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 1, comma 196, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 secondo cui «Al fine di favorire la coesione sociale e lo sviluppo economico nei comuni particolarmente colpiti dal fenomeno dello spopolamento e per i quali si riscontrano rilevanti carenze di attrattività per la ridotta offerta di servizi materiali e immateriali alle persone e alle attività economiche, nel rispetto della complementarità con la strategia nazionale per le aree interne, il Fondo di cui all'art. 1, comma 65-*ter*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è denominato «Fondo di sostegno ai comuni marginali.»;

Visto l'art. 1, comma 198, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, secondo cui «Il Fondo di cui al comma 196 è incrementato di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023. Tali risorse e quelle di cui all'art. 1, comma 65-*sexies*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono ripartite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, che ne stabilisce i termini e le modalità di accesso e rendicontazione.»;

Visto l'art. 1, comma 65-*ter*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, secondo cui «Nell'ambito della strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne, presso il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un fondo di sostegno alle attività economiche, artigianali e commerciali con una dotazione di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022. Il fondo è ripartito tra i comuni presenti nelle aree interne con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dal Ministro per il Sud e la coesione territoriale, che ne stabilisce termini e modalità di accesso e rendicontazione.»;

Visto l'art. 1, comma 65-*sexies*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, secondo cui «Il fondo di cui al comma 65-*ter* è incrementato di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023, al fine di realizzare interventi di sostegno alle popolazioni residenti nei comuni svantaggiati. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede mediante corrispondente riduzione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2014-2020 di cui all'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147. Con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, sono individuati gli enti beneficiari, in base ai seguenti criteri: spopolamento, deprivazione sociale, indicatori del reddito delle persone fisiche inferiori alle medie di riferimento. Con il medesimo decreto il Fondo è ripartito tra i comuni svantaggiati e sono stabiliti i termini e le modalità di accesso e di rendicontazione al fine di realizzare i seguenti interventi: *a)* adeguamento di immobili appartenenti al patrimonio disponibile da concedere in comodato d'uso gratuito a persone fisiche o giuridiche, con bando pubblico, per l'apertura di attività commerciali, artigianali o professionali per un periodo di cinque anni dalla data risultante dalla dichiarazione di inizio attività; *b)* concessione di contributi per l'avvio delle attività commerciali, artigianali e agricole; *c)* concessione di contributi a favore di coloro che trasferiscono la propria residenza e dimora abituale nei comuni delle aree interne, a titolo di concorso per le spese di acquisto e di ristrutturazione di immobili da destinare ad abitazione principale del beneficiario. Per le finalità di cui al presente comma, i comuni svantaggiati, individuati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al secondo periodo del presente comma, sono altresì autorizzati alla concessione alle persone fisiche di immobili pubblici appartenenti al loro patrimonio disponibile in comodato d'uso gratuito, da adibire ad abitazione principale, nonché alla concessione in uso gratuito di locali appartenenti al patrimonio pubblico, al fine di esercitare forme di lavoro agile, con oneri di manutenzione a carico dei concessionari.»;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo e del regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014 , relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Tenuto conto della complementarietà con la mappatura delle aree interne, per il ciclo di programmazione 2021-2027, in corso di approvazione;

Su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

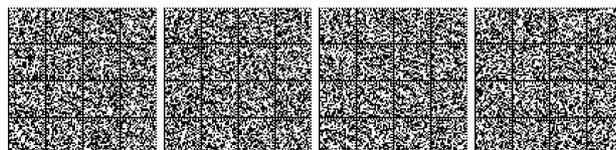
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Fondo»: il fondo comuni marginali di cui all'art. 1, comma 196, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

b) «contributo»: la quota di risorse attribuite al comune di cui all'art. 1, comma 65-*sexies*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

c) «comuni svantaggiati»: gli enti beneficiari individuati di cui all'art. 1, comma 65-*sexies*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

d) «attività economiche»: le attività economiche operanti nei settori commerciali, artigianali, professionali o agricoli individuati secondo la classificazione ATECO specificata all'art. 2;

e) «unità locale»: un'impresa o una parte di un'impresa situata in una località topograficamente identificata in conformità al regolamento del Consiglio europeo n. 696 del 15 marzo 1993;

f) «aree interne»: i comuni classificati come «polo», «polo intercomunale», «intermedio», «periferico» o «ultra-periferico» nell'ambito della mappatura delle aree interne, per il ciclo di programmazione 2021-2027, in corso di approvazione.

Art. 2.

Finalità

1. Il presente decreto definisce, per ciascuno degli anni dal 2021 al 2023, le modalità di ripartizione, i termini, le modalità di accesso e di rendicontazione dei contributi a valere sul Fondo al fine di realizzare interventi di sostegno alle popolazioni residenti nei comuni svantaggiati.

2. I contributi sono concessi al fine di realizzare i seguenti interventi:

a) adeguamento di immobili appartenenti al patrimonio disponibile del comune da concedere in comodato d'uso gratuito a persone fisiche o giuridiche, con bando pubblico, per l'apertura di attività commerciali, artigianali o professionali per un periodo di cinque anni dalla data risultante dalla dichiarazione di inizio attività;

b) concessione di contributi per l'avvio delle attività commerciali, artigianali e agricole attraverso un'unità operativa ubicata nei territori dei comuni, ovvero intraprendano nuove attività economiche nei suddetti territori comunali e sono regolarmente costituite e iscritte al registro delle imprese;

c) concessione di contributi a favore di coloro che trasferiscono la propria residenza e dimora abituale nei comuni delle aree interne, a titolo di concorso per le spese di acquisto e di ristrutturazione di immobili da destinare ad abitazione principale del beneficiario nel limite di 5.000,00 euro a beneficiario.

3. I comuni svantaggiati sono altresì autorizzati alla concessione alle persone fisiche di immobili pubblici appartenenti al loro patrimonio disponibile in comodato d'uso gratuito, da adibire ad abitazione principale, nonché alla concessione in uso gratuito di locali appartenenti al patrimonio pubblico, al fine di esercitare forme di lavoro agile, con oneri di manutenzione a carico dei concessionari.

4. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse ai sensi e nei limiti del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo e del regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura.

Art. 3.

Beneficiari

1. Un comune è definito svantaggiato se sono rispettate contestualmente le seguenti condizioni:

a) essere esposto a rischio di spopolamento: il tasso di crescita della popolazione è negativo sia nel lungo periodo, ovvero dal 1981 al 2019, che nel breve periodo, ovvero dal 2001 al 2019;

b) soffrire di deprivazione sociale: l'IVSM è elevato, ovvero è superiore alla mediana della distribuzione dei comuni italiani;

c) avere un livello di redditi della popolazione residente basso, ovvero inferiore al primo quartile della distribuzione dei comuni italiani.

2. I comuni svantaggiati, elencati in allegato A, sono individuati sulla base dei criteri di spopolamento, deprivazione sociale e reddito delle persone fisiche sulla base dei seguenti indicatori:

a) popolazione residente a livello comunale secondo i dati rilevati da ISTAT negli anni 1981, 2001 e 2019;

b) indice di vulnerabilità sociale e materiale (IVSM) sulla base dei dati ISTAT;

c) reddito IRPEF per contribuente al 2018 sulla base di dati Agenzia delle entrate.

Criterio	**Condizione**
Rischio spopolamento	- Pop.1981 > Pop.2019 - Pop.2001 > Pop.2019
Deprivazione sociale	IVSM > mediana (IVSM) = 98,63
Reddito	Reddito < quartile$_{1/4}$(Reddito)= 14.606,15€

Art. 4.

Modello di riparto delle risorse

1. Il riparto delle risorse avviene tra i comuni beneficiari secondo i seguenti criteri:

a) una quota pari a un terzo della copertura finanziaria complessiva uniformemente distribuita fra i comuni presenti nell'allegato B al presente decreto, al fine di allocare un importo uguale per tutti;

b) una quota pari a un terzo della copertura finanziaria complessiva proporzionalmente allocata in relazione alla di riduzione della popolazione dal 1981 al 2019 dei comuni presenti nell'allegato B, al fine di perseguire una politica di incremento demografico dei territori che hanno subito maggiormente il fenomeno dello spopolamento;

c) una quota pari a un sesto della copertura finanziaria complessiva proporzionalmente allocata in relazione alla percentuale di popolazione residente nei comuni nell'allegato B al fine di garantire risorse adeguate in base alla dimensione demografica del comune;

d) una quota pari a un sesto della copertura finanziaria complessiva proporzionalmente allocata in relazione alla distanza del reddito a livello comunale dalla mediana del reddito di tutti i comuni italiani.

2. L'importo del contributo ad ogni comune è pertanto il risultato della seguente formula:

$$Contributo = \left(\frac{60mln€}{Totale\ comuni\ svantaggiati}\right)$$
$$+ \left(60mln€ * \frac{Riduzione\ della\ popolazione\ 1981-2019}{Totale\ riduzione\ della\ popolazione\ nei\ comuni\ svantaggiati\ 1981-2019}\right)$$
$$+ \left(30mln€ * \frac{Popolazione\ residente\ 2019}{Totale\ popolazione\ residente\ nei\ comuni\ svantaggiati}\right)$$
$$+ \left(30mln€ * \frac{Mediana\ reddito\ nazionale - Reddito\ comunale}{Totale\ della\ distanza\ dalla\ mediana\ nazionale\ dei\ comuni\ svantaggiati}\right)$$

Art. 5.

Modalità di erogazione delle risorse

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione dispone l'erogazione del contributo alla data di entrata in vigore del presente decreto, in ragione delle singole annualità di legge.

2. Per le annualità successive alla prima, l'erogazione è subordinata all'accertamento dell'effettivo utilizzo delle risorse, inteso come avvenuta attribuzione del contributo ai soggetti beneficiari da parte del comune, in riferimento alle precedenti annualità, come verificato all'esito del monitoraggio di cui al successivo art. 6.

3. L'utilizzo delle risorse, di cui al comma 2, deve avvenire entro sei mesi dalla conclusione dell'annualità di erogazione del contributo da parte del Ministero dell'economia e delle finanze ai singoli comuni.

Art. 6.

Monitoraggio

1. Il monitoraggio dei contributi è effettuato dall'Agenzia per la coesione territoriale attraverso il sistema della banca dati unitaria presso il Ministero dell'economia e delle finanze, di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

2. Il sostegno erogato ad ogni attività economica è identificato dal codice unico di progetto.

3. L'Agenzia per la coesione territoriale effettua altresì controlli a campione sull'utilizzo dei contributi di cui al presente decreto.

Art. 7.

Revoca del contributo

1. Il contributo è revocato, integralmente o parzialmente, nel caso di mancato o parziale utilizzo, verificato attraverso il monitoraggio di cui all'art. 6, decorsi dodici mesi dall'assegnazione delle risorse.

2. La revoca è disposta con decreto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale.

3. In caso di revoca, le risorse già erogate rientrano nella disponibilità del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Art. 8.

Pubblicità dei contributi assegnati

1. I comuni assegnatari sono tenuti a rendere nota la fonte di finanziamento, l'importo assegnato e la finalizzazione del contributo assegnato nel proprio sito internet, nella sezione «Amministrazione trasparente», di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2021

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2776

AVVERTENZA:

Per gli allegati si rinvia al sito web *della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione - sezione comuni marginali, al seguente indirizzo: https://politichecoesione.governo.it/it/documenti/pubblicita-legale/comuni-marginali/*

21A07265

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 ottobre 2021.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, recante: «Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e, in particolare, l'art. 64, comma 2-*sexies*;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE, di seguito «Regolamento eIDAS» e, in particolare, gli articoli 8, 13 e 24;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1502 della Commissione dell'8 settembre 2015 relativo alla definizione delle specifiche e procedure tecniche minime riguardanti i livelli di garanzia per i mezzi di identificazione elettronica ai sensi dell'art. 8, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e, in particolare, l'art. 1, comma 2 e il numero 2.4.1 (Disposizioni generali) del relativo allegato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014 recante «definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 9 dicembre 2014;

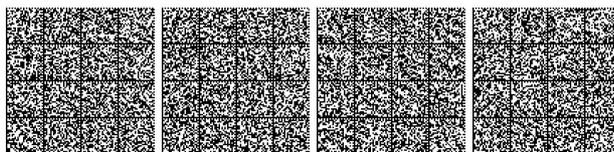
Visto, in particolare, l'art. 10 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014 che detta disposizioni in materia di accreditamento dei gestori dell'identità digitale;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Viste le sentenze del Consiglio di Stato 24 marzo 2016, n. 01214/2016, del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio 21 luglio 2015, n. 09951/2015, nonché la sentenza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio 13 ottobre 2016, n. 10214;

Considerata la necessità di adeguare la disciplina contenuta nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, anche tenendo conto della normativa europea sopravvenuta - relativamente ai requisiti che i ge-

stori dell'identità digitale devono possedere ai fini dell'accreditamento - specificamente dettata dall'art. 1, comma 2 e dal numero 2.4.1 (Disposizioni generali) dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2015/1502 della Commissione dell'8 settembre 2015, secondo cui i fornitori di un servizio correlato all'identificazione elettronica devono essere «un'autorità pubblica o un'entità giuridica riconosciuta come tale dall'ordinamento giuridico di uno Stato membro, avente un'organizzazione consolidata e pienamente operativa sotto tutti gli aspetti pertinenti per la fornitura dei servizi» ed essere «in grado di dimostrare il possesso della capacità di assumere il rischio della responsabilità per danni, nonché di risorse finanziarie sufficienti per l'esercizio e la prestazione continuativa dei servizi»;

Ritenuto che, anche considerando i requisiti tecnici e di sicurezza comunque imposti per l'accreditamento e l'esercizio del servizio, deve comunque prevedersi il possesso da parte del gestore dell'identità digitale di un'organizzazione consolidata e pienamente operativa e di risorse finanziarie, in termini di capitale o patrimonio minimo, di importo adeguato rispetto all'organizzazione e alle risorse necessarie per lo svolgimento continuativo della sua attività, unitamente ad una polizza assicurativa adeguata rispetto ai rischi connessi alla fornitura di un servizio di sempre maggiore diffusione, che consente l'accesso a servizi erogati in rete sul presupposto dell'identificazione personale dell'utente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021 con il quale il dott. Vittorio Colao è stata nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 13 febbraio 2021 con il quale al Ministro senza portafoglio dott. Vittorio Colao è stato conferito l'incarico per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 15 marzo 2021 con il quale al Ministro senza portafoglio dott. Vittorio Colao è stata conferita la delega di funzioni;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Espletata la procedura di notifica alla Commissione ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015 e della legge 21 giugno 1986, n. 317 modificata, da ultimo, dal decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223;

Su proposta del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Modifica alle premesse del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 ottobre 2014

1. Nelle premesse del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 ottobre 2014, dopo il capoverso: «Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie L 257 del 28 agosto 2014;», è inserito il seguente: «Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1502 della Commissione dell'8 settembre 2015 relativo alla definizione delle specifiche e procedure tecniche minime riguardanti i livelli di garanzia per i mezzi di identificazione elettronica ai sensi dell'art. 8, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e, in particolare, l'art. 1, comma 2 e il numero 2.4.1 (Disposizioni generali) del relativo allegato;».

Art. 2.

Modifica all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014

1. All'art. 7, comma 9, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, dopo le parole «di cui» sono inserite le seguenti: «al regolamento (UE) 2016/679 e».

Art. 3.

Modifiche all'art. 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014

1. All'art. 10, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) prima della lettera *b)* è inserita la seguente: «0 *b)* essere una persona giuridica riconosciuta, con un patrimonio o un capitale sociale non inferiore a trecentomila euro e con un'organizzazione consolidata e pienamente operativa sotto tutti gli aspetti pertinenti per la fornitura dei servizi»;

b) dopo la lettera *c)* è inserita la seguente: «c-*bis*) disporre, per il risarcimento dei danni causati, con dolo o colpa, a qualsiasi persona fisica o giuridica a causa del mancato adempimento degli obblighi connessi alla gestione del sistema SPID, di una adeguata copertura assicurativa di almeno 1,5 milioni di euro annui e centocinquantamila euro per singolo sinistro;»

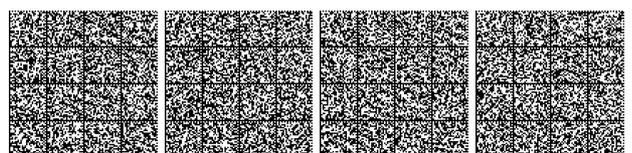
b) alla lettera *g)* dopo le parole «nel rispetto del» sono inserite le seguenti: «regolamento (UE) 2016/679 e del»;

c) al comma 4, le parole: «lettere *a)* e *b)*» sono sostituite dalle seguenti: «lettere *a)*, *b)* e c-*bis*)».

Art. 4.

Modifiche all'art. 12 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014

1. All'art. 12 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «trenta giorni» sono sostituite dalle parole «sessanta giorni» e le parole da «gli eventuali» fino alla fine del comma sono sostituite dalle

seguenti: «i gestori sostitutivi e le modalità tecniche e operative per il trasferimento delle identità digitali, nel rispetto delle indicazioni fornite dall'Agenzia ai sensi dell'art. 4.»;

b) al comma 2, dopo le parole «dichiarazione di accettazione» sono aggiunte le seguenti: », recepimento di eventuali prescrizioni dell'Agenzia in ordine alle modalità del trasferimento»;

c) il comma 3 è soppresso;

d) dopo il comma 5 è inserito il seguente: «5-*bis*. Nel caso in cui, a seguito della cessazione dell'attività da parte di un gestore dell'identità digitale o della revoca del suo accreditamento, nessun altro gestore è disponibile a subentrare con le modalità del comma 2, l'Agenzia, con determinazione del direttore generale recante anche prescrizioni in ordine alle modalità del trasferimento, provvede a ridistribuire le identità digitali rilasciate dal gestore cessato o revocato tra tutti gli altri gestori che subentreranno nella relativa gestione in misura proporzionale alla ripartizione percentuale, tra gli stessi, di tutte le identità SPID rilasciate alla data della cessazione o della revoca. ».

Art. 5.

Modifica all'art. 16 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014

1. All'art. 16, comma 3, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, le parole «degli indirizzi della pubblica amministrazione e dei gestori dei pubblici servizi di cui all'art. 57-*bis*» sono sostituite dalle seguenti: «dei domicili digitali delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi di cui all'art. 6-*ter*».

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo ed è efficace dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2021

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale
COLAO

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 novembre 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2798

21A07264

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 dicembre 2021.

Fissazione delle modalità di pagamento dell'accisa su alcuni prodotti, relative alle immissioni in consumo avvenute nel periodo dal 1° al 15 del mese di dicembre 2021.

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 3, comma 4, del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, il quale prevede che i termini e le modalità di pagamento dell'accisa, anche relative ai parametri utili per garantire la competenza economica di eventuali versamenti in acconto, sono fissati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Ritenuta l'opportunità, per l'anno 2021, di determinare, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del predetto testo unico, le modalità ed i termini di pagamento dell'accisa su alcuni prodotti energetici, sull'alcole etilico e sulle bevande alcoliche, relativamente alle immissioni in consumo avvenute nel periodo dall'1 al 15 del mese di dicembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. I pagamenti dell'accisa sull'alcole etilico, sulle bevande alcoliche e sui prodotti energetici diversi dal gas naturale, dal carbone, dalla lignite e dal *coke*, relativi alle immissioni in consumo effettuate nel periodo dal 1° al 15 del mese di dicembre 2021, sono effettuati, nel medesimo anno, entro:

a) il 20 dicembre, se eseguiti con l'utilizzo del modello unificato F/24 di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, con esclusione della compensazione di eventuali crediti;

b) il 27 dicembre, se eseguiti direttamente in tesoreria, tramite conto corrente postale o bonifico bancario o postale a favore della tesoreria statale competente, nonché tramite la piattaforma digitale pagoPA.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2021

Il Ministro: FRANCO

21A07329

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 26 novembre 2021.

Definizione dei criteri generali sulla base dei quali gli atenei possono attivare, in modalità convenzionale, master finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica. (Decreto n. 1255).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero e gli articoli 2, comma 1, n. 14), 47-*bis*, 47-*ter* e 47-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero della salute, al quale sono attribuite «funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per tutti i profili di carattere finanziario, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti» nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, recante «Modificazioni al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, nonché alla legge 23 agosto 1988, n. 400, in materia di organizzazione del Governo», convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto l'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509» e in particolare gli articoli 3, comma 9, e 7, comma 4;

Vista la legge 16 gennaio 2006, n. 18, recante «Riordino del Consiglio universitario nazionale (CUN)» e in particolare l'art. 2 che prevede tra le competenze del CUN la formulazione di pareri e proposte in materia di ordinamenti degli studi universitari;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute», e in particolare l'art. 1, commi 1 e 2;

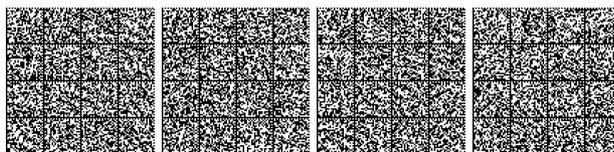
Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3», e in particolare l'art. 8 rubricato «Disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi» secondo il quale «1. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottato di concerto con il Ministro della salute entro centoventi giorni dalla entrata in vigore del presente decreto, sono definiti a livello nazionale i criteri generali sulla base dei quali gli Atenei possono attivare master, da frequentare con modalità per cui è richiesta la presenza fisica, finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica.

2. Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì definiti la durata, i settori scientifico-disciplinari obbligatori nell'area medica, farmaceutica, chimica e statistica e le strutture universitarie presso le quali possono essere attivati i percorsi formativi.

3. Le regioni, le strutture sanitarie e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico possono promuovere le attività di formazione di cui al comma 1 anche attraverso l'organizzazione di corsi di educazione continua in medicina (ECM) destinati al personale operante presso le strutture impegnate nelle sperimentazioni cliniche».

Visto il decreto ministeriale 25 marzo 2021, n. 289, recante le «Linee generali d'indirizzo programmazione Università 21-23», e, in particolare, l'allegato 4 «Linee d'indirizzo sulla programmazione delle Università relativa all'accreditamento di corsi e sedi convenzionale», Sezione A, lettera *a)*;

Ritenuto opportuno predisporre per gli Atenei idonei criteri, a livello nazionale, per la istituzione di master finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica, da frequentare con modalità per cui è richiesta la presenza fisica;

Tenuto conto del parere del Consiglio universitario nazionale espresso nell'adunanza del 18 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dall'anno accademico 2022/2023, le università statali e non statali legalmente riconosciute nelle quali è accreditato il corso di laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e chirurgia (LM-41) possono istituire master universitari di secondo livello finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica nel rispetto dei criteri generali previsti nell'allegato al presente decreto, parte integrante dello stesso.

2. Al termine del corso si consegue un master universitario di II livello in metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2021

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Il Ministro della salute
SPERANZA

ALLEGATO

CRITERI NAZIONALI PER L'ISTITUZIONE DI MASTER FINALIZZATI ALLA METODOLOGIA DELLA RICERCA E DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA, DA FREQUENTARE CON MODALITÀ PER CUI È RICHIESTA LA PRESENZA FISICA OPPURE DA EROGARE INTERAMENTE IN PRESENZA OPPURE DA EROGARE IN MODALITÀ CONVENZIONALE.

I corsi di master di II livello finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano sono istituiti e attivati dalle Università ai sensi decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, al fine di formare figure professionali in grado di ideare, progettare e gestire tutte le fasi della ricerca e della sperimentazione clinica, di analizzare criticamente i risultati ottenuti dalle ricerche e dalle sperimentazioni.

Tali master possono essere attivati esclusivamente presso dipartimenti o strutture di raccordo dell'area medicosanitaria, con il coinvolgimento dei Dipartimenti delle seguenti aree: farmaceutica, chimica e statistica dello stesso o di altri Atenei.

Le attività di ricerca e di sperimentazione clinica possono essere svolte presso le strutture in cui è attivato il master o, attraverso convenzioni, presso altre strutture accreditate dal Servizio sanitario nazionale.

Il corpo docente del master è costituito da professori di prima e seconda fascia, da ricercatori universitari e da esperti della materia.

La direzione del master è affidata ad un docente universitario di uno dei settori compresi nell'ambito delle discipline delle attività formative obbligatorie.

Il corso ha una durata complessiva di 60 crediti formativi universitari (C.F.U.) corrispondenti a 1500 ore di lavoro per studente.

Il corso è strutturato in moduli tematici, anche multidisciplinari, che prevedono forme integrate di attività teoriche, esperienze di tirocinio e apprendimento individuale.

La prova finale comprende la discussione di una tesi e nella valutazione finale occorre tenere conto dei risultati ottenuti nei singoli moduli e delle valutazioni e dei giudizi dei docenti-tutori.

Obiettivi formativi qualificanti

I corsi hanno l'obiettivo di formare esperti degli strumenti teorici e pratici necessari per una corretta progettazione, conduzione e gestione di una ricerca e di una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano.

Questo avviene mediante l'acquisizione di conoscenze e competenze sulle metodologie della ricerca e sperimentazione clinica, sulla progettazione del protocollo di studio in tutte le sue fasi, sul monitoraggio dello studio, sulla valutazione dell'efficacia e della tollerabilità del trattamento e sulla analisi dei risultati ottenuti.

Gli obiettivi generali del corso includono:

la comprensione dei vantaggi e dei limiti dei vari approcci di progettazione di studi clinici;

l'acquisizione di una solida comprensione dei diversi metodi di ricerca scientifica che sono alla base della progettazione di studi clinici di alta qualità;

la capacità di identificare e comprendere la letteratura appropriata rispetto ai quesiti clinici e alla progettazione di studi clinici;

la capacità di analizzare e interpretare adeguatamente i risultati di studi clinici;

una piena comprensione del processo di sperimentazione clinica comprese le considerazioni statistiche, economiche, regolatorie, normative, etiche e comunicative.

Per l'acquisizione delle competenze professionali sono previste attività di tirocinio obbligatorie per non meno di 10 C.F.U.

Definizione degli *standard* e dei requisiti minimi

Per raggiungere gli obiettivi formativi di cui sopra, le strutture di sede o convenzionate e accreditate dove si svolgono le attività del master devono avere una consolidata esperienza in attività di ricerca e sperimentazione clinica nelle varie fasi di studio.

Il corpo docente deve comprendere:

docenti universitari in numero non inferiore al 50% dei docenti;

docenti non universitari, in servizio in strutture convenzionate, con esperienza didattico-formativa documentata e con almeno cinque anni di servizio presso strutture specialistiche accreditate;

docenti a contratto esperti del settore scientifico-disciplinare.

Accesso al master

Il master di II livello è riservato ai possessori di laurea magistrale, o titolo equipollente o rilasciato all'estero e riconosciuto idoneo in base alla normativa vigente, e gli ordinamenti dovranno richiedere il possesso di un'adeguata padronanza di metodi e contenuti scientifici generali nelle discipline caratterizzanti del master.

Organizzazione didattica

La formazione teorica, pari ad almeno 40 C.F.U. (1000 ore), di cui non meno di 25 C.F.U. negli ambiti disciplinari obbligatori, prevede la frequenza ai corsi stabiliti dall'ordinamento didattico.

La formazione pratica, pari ad almeno 10 C.F.U. (250 ore), prevede lo svolgimento delle attività nelle strutture di sede o convenzionate afferenti al master.

Tutte le attività formative, teoriche e pratiche, devono essere svolte in presenza.

La frequenza alle attività didattiche del corso è obbligatoria.

Titolo finale

Al termine del corso si consegue titolo di master universitario di II livello nell'ambito della metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano. Il titolo rilasciato comprende l'indicazione delle nozioni teoriche e pratiche acquisite nel corso, l'elenco delle capacità professionali acquisite e la valutazione finale.

ATTIVITÀ FORMATIVE OBBLIGATORIE

Ambiti disciplinari obbligatori	SSD
Medico	Tutti i settori MED da MED/01 a MED/50
Farmaceutico	BIO/14 - Farmacologia CHIM/08 - Chimica farmaceutica CHIM/09 - Farmaceutico tecnologico applicativo
Chimico	BIO/10 - Biochimica BIO/12 - Biochimica clinica e biologia molecolare clinica CHIM/01 - Chimica analitica CHM/03 - Chimica generale ed inorganica CHIM06 - Chimica organica CHIM/08 - Chimica farmaceutica CHIM/09 - Farmaceutico tecnologico applicativo
Statistico	MAT/06 - Probabilità e statistica MED/01 - Statistica medica SECS-S/01 - Statistica SECS-S/02 - Statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica

21A07250

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 agosto 2021.

Approvazione del programma rimodulato per l'assegnazione, alla Regione Puglia, delle risorse ripartite per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria a norma della legge n. 419 del 1998;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, dispone che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza previsti dalla legislazione vigente e delle risorse finanziarie le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2008, n. 126;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, recante «Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni ed integrazioni, contenente disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, che fissa al 31 marzo 2015 il termine per il completamento del processo di tali strutture e che prevede la possibilità per le regioni di modificare entro il 15 giugno 2014 i programmi presentati in precedenza, al fine di provvedere alla riqualificazione dei Dipartimenti di salute mentale, di contenere il numero complessivo dei posti letto da realizzare nelle strutture sanitarie e di destinare le risorse alla realizzazione e riqualificazione delle sole strutture pubbliche;

Visto altresì il comma 2, del suddetto art. 3-*ter*, che dispone che, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia 1° ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, concernente la definizione, a integrazione del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, di ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, anche con riguardo ai profili di sicurezza relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modi-

ficazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448, 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, 23 dicembre 2014, n. 190, 28 dicembre 2015, n. 208, 11 dicembre 2016, n. 232, 27 dicembre 2017, n. 205 e 30 dicembre 2018, n. 145, 27 dicembre 2019, n. 160 e 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il comma 6 del citato art. 3-*ter*, che autorizza la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013, e stabilisce che le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le Province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Considerato che sullo stanziamento destinato al finanziamento dell'edilizia sanitaria iscritto, per l'anno 2012, sullo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 20, della citata legge n. 67/1988, come risultante dalla legge 12 novembre 2011, n. 184, dalla variazione incrementativa di 60 milioni ai sensi del citato art. 3-*ter* del decreto-legge n. 211/2011 e dalla variazione incrementativa in attuazione dell'art. 14 del decreto-legge n. 78/2010, pari complessivamente a euro 1.190.435.413,00, sono state operate riduzioni e accantonamenti complessivamente pari a euro 29.204.796,00, di cui euro 7.174.171,00, ai sensi dell'art. 13, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e euro 22.031.625,00, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Preso atto che sull'importo di 120 milioni di euro - previsto per l'anno 2012 per il finanziamento del superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari - è stata applicata proporzionalmente la predetta riduzione di euro 29.204.796,00, da cui deriva un valore pari a euro 2.944.045,00;

Considerato che per l'esercizio 2013, l'iniziale importo di 60 milioni di euro è stato complessivamente ridotto di euro 3.247.964,00, di cui euro 499.964,00, ai sensi del citato art. 13, comma 1-*quinquies* del decreto-legge n. 16/2012 e euro 2.748.000,00 ai sensi dell'art. 7, comma 12, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con rimodulazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Rideterminato quindi, nei seguenti valori, lo stanziamento di bilancio per le finalità di cui al citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge n. 211/2011:

esercizio 2012: euro 117.055.955,00;

esercizio 2013: euro 56.752.036,00;

per un valore complessivamente pari, nei due esercizi, a euro 173.807.991,00;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, di riparto del finanziamento previsto dal citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come rideterminato dalle disposizioni su indicate;

Dato atto altresì che l'art. 3, comma 1, del citato decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2012, dispone che le regioni possono stipulare specifici accordi interregionali per la realizzazione di strutture comuni in cui ospitare i soggetti internati provenienti dalle regioni stesse e che con il decreto del Ministro della salute di approvazione del programma si provvede anche a individuare, in caso di accordo interregionale, la regione beneficiaria della relativa somma;

Visto che il suindicato decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2012 ripartisce alla Regione Puglia la somma pari euro 11.310.689,11 e all'art. 1, comma 2 dispone che le risorse sono assegnate, ad ogni singola regione, con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo delle risorse ripartite;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57 recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria»;

Preso atto che con deliberazione di Giunta regionale (di seguito D.G.R.) della Puglia n. 1793 del 1° ottobre 2013 è stato approvato il programma per l'utilizzo delle risorse ripartite dal citato decreto interministeriale 28 dicembre 2012 per un importo a carico dello Stato di euro 9.621.410,00;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2014, che assegna alla Regione Puglia la somma di euro 9.621.410,00, a fronte delle risorse a disposizione a carico dello Stato pari ad euro 11.310.689,11 assegnate con decreto interministeriale 28 dicembre 2012, per lo svolgimento del programma di realizzazione dei seguenti interventi denominati:

1) «Riqualificazione *ex* P.O. di Ceglie Messapica per l'allocazione di una struttura extra-ospedaliera alternativa all'O.P.G.», per un importo a carico dello Stato pari a euro 3.541.410,00;

2) «Riqualificazione *ex* P.O. di Mottola per l'allocazione di una struttura extra-ospedaliera alternativa all'O.P.G.», per un importo a carico dello Stato pari a euro 2.755.000,00;

3) «Riqualificazione *ex* P.O. di Torremaggiore per l'allocazione di una struttura extra-ospedaliera alternativa all'O.P.G.», per un importo a carico dello Stato pari a euro 3.325.000,00.

Resta disponibile una quota residua pari ad euro 1.689.279,11;

Preso atto che la Regione Puglia si è avvalsa della facoltà di modificare il programma presentato in precedenza, ai sensi del citato art. 3-*ter*, comma 6, del citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la D.G.R. n. 1841 del 2 settembre 2014 di rimodulazione della Regione Puglia recante: «DGR n. 1793 del 1° ottobre 2013 programma per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento OPG ai sensi della legge 17 febbraio 2012, n. 9 art. 3-*ter* e successive modificazioni. D.I. 28 dicembre 2012 - atto di programmazione - modifica del programma ed approvazione della realizzazione della Residenza per l'esecuzione delle misure di sicurezza detentiva (REMS) di Carovigno (BR)» per un importo a carico dello Stato di euro 3.541.410,00;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 marzo 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015 che revoca il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2013 approvando il programma di rimodulazione di cui alla D.G.R. n. 1841 del 2 settembre 2014, per l'intervento denominato:

1) «Realizzazione di una struttura extraospedaliera per il superamento degli OPG di Carovigno» per un importo a carico dello Stato pari a euro 3.541.410,00. Resta disponibile una quota residua pari ad euro 7.769.279,11;

Vista la D.G.R. n. 350 del 27 febbraio 2015 della Regione Puglia recante: «Realizzazione della Residenza per l'esecuzione delle misure di sicurezza detentive (REMS) di Spinazzola e completamento del Programma per il superamento OPG ai sensi della legge 17 febbraio 2012, n. 9 art. 3-*ter* e successive modificazioni» per un importo a carico dello Stato di euro 294.500,00;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 9 giugno 2015, che approva il programma di rimodulazione di cui alla D.G.R. n. 350 del 27 febbraio 2015, ad integrazione della D.G.R. n. 1841/2014, per la realizzazione del seguente intervento:

1) la «Realizzazione della Residenza per l'esecuzione delle Misure di sicurezza detentive (REMS) di Spinazzola» per un importo a carico dello Stato pari a euro 294.500,00; resta disponibile una quota residua pari ad euro 7.474.779,11.

Vista la D.G.R. n. 790 del 2 maggio 2019 della Regione Puglia recante: «Programma per la realizzazione di strutture sanitarie extra-ospedaliere per il superamento OPG ai sensi della legge 17 febbraio 2012, n. 9. Modifica del programma regionale per la realizzazione delle Residenze definitive per l'esecuzione delle misure di sicurezza detentive (REMS) di San Pietro Vernotico (BR), Spinazzola (BT), Accadia (FG)» per un importo a carico dello Stato di euro 11.310.689,11;

Considerato che la Regione Puglia con la citata D.G.R. n. 790/2019 approva la proposta di rimodulazione del programma di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari sostituendo integralmente le proposte previste dalla D.G.R. n. 1841/2014 e dalla D.G.R. n. 350/2015 approvate con i decreti del Ministro della salute 4 marzo 2015 e 30 aprile 2015;

Considerato altresì che con la suindicata D.G.R. n. 790/2019 la regione chiede la revoca del finanziamento relativo agli interventi di cui alla D.G.R. n. 1841/2014 e alla D.G.R. n. 350/2019 approvati con i decreti del Ministro della salute 4 marzo 2015 e 30 aprile 2015 e la contestuale riassegnazione di dette risorse pari ad euro 13.515.000,00 di cui euro 11.310.689,11 a carico dello Stato, euro 595.299,43 a carico della regione ed euro 1.609.011,46 a valere sul POR Puglia 2014/2020, per la realizzazione dei seguenti interventi:

1) realizzazione della REMS presso un'ala del comprensorio sanitario «Ninetto Melli» di S. Pietro in Vernotico (BR) per un importo a carico dello Stato di euro 3.909.250,00;

2) realizzazione della REMS presso la nuova sede dell'*ex* Scuola «Confini» di Spinazzola per un importo a carico dello Stato di euro 4.465.000,00;

3) realizzazione della REMS, da allocare presso l'*ex* carcere mandamentale di Accadia (FG) per un importo a carico dello Stato di euro 2.936.439,11;

Acquisito, con nota del 10 marzo 2021 prot. n. 4318, il concerto tecnico-finanziario del Ministero dell'economia e delle finanze sull'importo a carico dello Stato pari ad euro 11.310.689,11, quali risorse ripartite alla Regione Puglia dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, i decreti del Ministro della salute 4 marzo 2015 e 30 aprile 2015, sono revocati.

Art. 2.

2. È approvato il programma di rimodulazione di cui alla D.G.R. n. 790 del 2 maggio 2019 della Regione Puglia ad oggetto: «Programma per la realizzazione di strutture sanitarie extra-ospedaliere per il superamento OPG ai sensi della legge 17 febbraio 2012, n. 9. Modifica del programma regionale per la realizzazione delle Residenze definitive per l'esecuzione delle misure di sicurezza detentive (REMS) di San Pietro Vernotico (BR), Spinaz-

zola (BT), Accadia (FG)», per un importo a carico dello Stato pari a euro 11.310.689,11, per la realizzazione dei seguenti interventi:

1) realizzazione della REMS presso un'ala del comprensorio sanitario «Ninetto Melli» di S. Pietro in Vernotico (BR) per un importo a carico dello Stato di euro 3.909.250,00;

2) realizzazione della REMS presso la nuova sede dell'*ex* Scuola «Contini» di Spinazzola per un importo a carico dello Stato di euro 4.465.000,00;

3) realizzazione della REMS, da allocare presso l'*ex* carcere mandamentale di Accadia (FG) per un importo a carico dello Stato di euro 2.936.439,11.

Art. 3.

1. A valere sulle autorizzazioni del Ministero dell'economia e delle finanze previste dall'art. 50, comma 1, lettera *c)* della legge 23 dicembre 1998, n. 448 integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999 n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448, 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, 23 dicembre 2014, n. 190, 28 dicembre 2015, n. 208, 11 dicembre 2016, n. 232, 27 dicembre 2017, n. 205 e 30 dicembre 2018, n. 145, 27 dicembre 2019, n. 160 e 30 dicembre 2020, n. 178 è assegnato alla Regione Puglia l'importo di euro 11.310.689,11 a carico dello Stato quali risorse ripartite alla Regione Puglia decreto interministeriale 28 dicembre 2012 per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 2.

2. All'erogazione delle risorse provvede il Ministero dell'economia e delle finanze per stati di avanzamento dei lavori.

Art. 4.

1. La Regione Puglia trasmette al Ministero della salute gli atti di approvazione dei progetti di realizzazione degli interventi di cui all'art. 2.

2. La Regione Puglia dà comunicazione al Ministero della salute dell'indizione della gara di appalto, della data dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori, dell'avvenuta chiusura dei lavori, dell'avvenuto collaudo degli stessi e dell'avvenuta messa in esercizio delle strutture.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2021
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, Reg. Prev. n. 2726

21A07219

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 25 novembre 2021.

Programma Isole Verdi, nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL CLIMA, L'ENERGIA E L'ARIA

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) 14 dicembre 2020, n. 2020/2094 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 23 dicembre 2020, n. 2020/2221 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

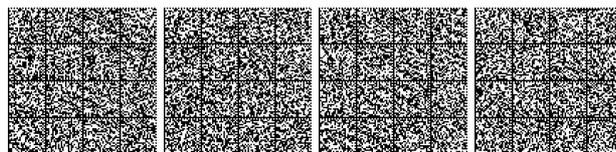
Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/24112 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Vista, in particolare, la Missione 2 (M2-Rivoluzione verde e transizione ecologica), Componente 1 (Economia circolare e agricoltura sostenibile), Investimento 3.1 (Isole Verdi) del PNRR che prevede di affrontare le principali sfide della transizione ecologica in modo integrato su aree specifiche caratterizzate da un elevato potenziale miglioramento in termini ambientali/ energetici quali quelle delle piccole isole;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto, in particolare, l'art. 8, del suddetto decreto-legge n. 77/2021 ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge di cui al precedente visto, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti *milestone* e *target*;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 21 del 14 ottobre 2021 e le allegate «Istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Viste le iniziative promosse dall'Unione europea *Circular cities and regions initiative* (CCRI) (Iniziativa città e regioni circolari) e *Covenant of Mayors for Energy and Climate* (Patto dei Sindaci per il clima e l'energia) che promuovono lo sviluppo di politiche energetiche, climatiche e di economia circolare a scala locale e lo scambio di buone pratiche;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visto l'art. 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale, tra l'altro, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è stato ridenominato Ministero della transizione ecologica e sono state definite le relative funzioni e i relativi compiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica»;

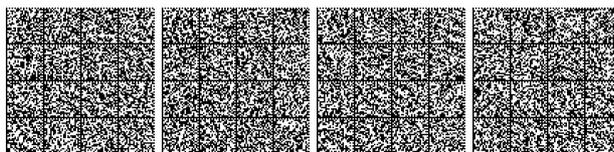
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e in particolare l'art. 12, secondo il quale la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi e ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Vista la legge 13 agosto 2010 n. 136, che all'art. 3 contiene disposizioni volte a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 229 del 2011 in cui si prevede l'obbligo per le pubbliche amministrazioni di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente i dati necessari al monitoraggio della spesa per opere pubbliche ed interventi correlati;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico del 14 febbraio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 2017, recante «Disposizioni per la progressiva copertura del fabbisogno delle isole minori non interconnesse attraverso energia da fonti rinnovabili» che individua i territori delle isole minori non interconnesse nelle quali realizzare un processo di graduale sviluppo della produzione di energia da fonti rinnovabili al fine di coprire il proprio fabbisogno energetico locale;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto istituisce il «Programma Isole Verdi», nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2 (M2-Rivoluzione verde e transizione ecologica), Componente 1 (Economia circolare e agricoltura sostenibile), Investimento 3.1 (Isole Verdi).

2. Il «Programma Isole Verdi» è finalizzato a promuovere il miglioramento e rafforzare, in termini ambientali ed energetici, specifiche realtà, quali quelle delle 19 isole minori non interconnesse, attraverso la realizzazione di progetti integrati sull'efficientamento energetico e idrico, la mobilità sostenibile, la gestione del ciclo rifiuti, l'economia circolare, la produzione di energia rinnovabile e le diverse applicazioni per gli usi finali.

Art. 2.

Soggetti beneficiari del finanziamento

1. Sono beneficiari del finanziamento di cui al presente decreto i 13 comuni delle 19 isole minori non interconnesse, di cui all'Allegato 1 Parte A del presente decreto.

2. I comuni, di cui al comma 1, ad eccezione di quelli di cui al comma 3, presentano istanza di finanziamento secondo le modalità di cui all'art. 4.

3. I Comuni Leni, Malfa e Santa Marina Salina, ricadenti nell'Isola di Salina, individuano il comune capofila che presenta istanza di finanziamento secondo le modalità di cui all'art. 4.

Art. 3.

Finanziamento del Programma, target e criteri di ripartizione

1. L'onere derivante dall'attuazione del Programma è fissato nel limite massimo di euro 200.000.000,00 (duecentomilioni/00) a cui si provvede mediante l'utilizzo delle risorse di cui al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2 (M2-Rivoluzione verde e transizione ecologica), Componente 1 (Economia circolare e agricoltura sostenibile) Investimento 3.1 (Isole Verdi) - Finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*.

2. Il *target* del Programma (PNRR M2C1-19) è realizzare, entro il 30 giugno 2026, almeno tre delle tipologie di interventi, di cui all'Allegato 1, Parte B, in ciascuna delle 19 isole minori non interconnesse.

3. Le risorse di cui al comma 1 sono ripartite tenendo conto dei seguenti parametri individuati per ciascuna delle 19 isole minori non interconnesse:

- popolazione residente per unità di superficie (dati Istat aggiornati al 31 dicembre 2019);
- produzione elettrica annua convenzionale (espressa in MWh elettrici), come da DM del Ministro dello sviluppo economico del 14 febbraio 2017;
- distanza minima in Km dalla costa più vicina.

4. I comuni di cui all'art. 2, il riparto delle risorse individuate per ogni comune sulla base dei parametri di cui al precedente comma, ed i relativi criteri di riparto sono riportati nell'Allegato 1, Parte A del presente decreto.

Art. 4.

Modalità e termini di presentazione dell'istanza di finanziamento

1. I comuni di cui all'art. 2, comma 2, presentano istanza di finanziamento degli interventi di cui all'art. 1, comma 2, al Ministero della transizione ecologica trasmettendo la seguente documentazione:

a) istanza di finanziamento firmata dal rappresentante legale o da un funzionario delegato del comune istante con l'indicazione di un referente e i relativi recapiti istituzionali;

b) Scheda Progetto (di seguito anche S.P.) riferita ad almeno tre delle tipologie di interventi di cui all'Allegato 1, Parte B, che rispetti le specifiche tecniche di cui al medesimo Allegato, redatta esclusivamente sulla base dell'apposita modulistica debitamente compilata in tutte le sue parti, predisposta dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica e pubblicata sul sito del medesimo Ministero. Nel caso in cui il territorio di competenza del comune istante ricada in più di una Isola minore non interconnessa, il comune deve presentare per ciascuna Isola una S.P contenente almeno tre delle suddette tipologie di interventi;

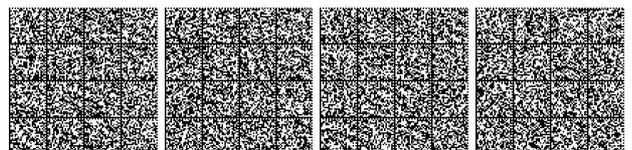
c) indicazione del Codice unico di progetto (CUP) afferente alla Scheda Progetto riepilogativa degli interventi;

d) attestazione del comune istante che non beneficia di altri finanziamenti provenienti da soggetti pubblici o privati per la realizzazione degli interventi descritti nella S.P.;

e) la dichiarazione del comune istante che attesta la coerenza della S.P. con gli esistenti strumenti di pianificazione in vigore.

2. Il comune capofila di cui all'art. 2, comma 3, presenta istanza di finanziamento degli interventi di cui all'art. 1, comma 2, al Ministero della transizione ecologica trasmettendo la seguente documentazione:

a) istanza di finanziamento firmata dal rappresentante legale o da un funzionario delegato del comune capofila con l'indicazione di un referente e i relativi recapiti istituzionali;

b) una Scheda Progetto (di seguito anche S.P.) riferita ad almeno tre delle tipologie di interventi di cui all'Allegato 1, Parte B, che rispetti le specifiche tecniche di cui al medesimo Allegato, redatta esclusivamente sulla base

dell'apposita modulistica, debitamente compilata in tutte le sue parti, predisposta dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica e pubblicata sul sito del medesimo Ministero;

c) indicazione del Codice unico di progetto (CUP) afferente alla Scheda Progetto riepilogativa degli interventi;

d) copia dell'atto associativo sottoscritto tra i Comuni di Leni, Malfa e Santa Marina Salina ai sensi del Capo V, titolo II, Parte I del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con l'indicazione del comune capofila e del referente della Scheda Progetto;

e) dichiarazione dei Comuni di Leni, Malfa e Santa Marina Salina che attesta che gli stessi partecipano al Programma con un'unica S.P., che non beneficiano di altri finanziamenti provenienti da soggetti pubblici o privati per la realizzazione degli interventi descritti nella S.P., e che gli interventi previsti dalla stessa sono coerenti con gli esistenti strumenti di pianificazione in vigore.

3. La documentazione di cui ai precedenti commi 1 e 2 è trasmessa esclusivamente a mezzo posta elettronica certificata - PEC all'indirizzo clea@pec.minambiente.it entro e non oltre centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. Il campo «Oggetto» della PEC di trasmissione deve riportare la seguente dicitura: «Programma Isole Verdi».

5. È consentito trasmettere più PEC relative a un'unica domanda, fino a un massimo di cinque. In tal caso, di seguito alla dicitura di cui al precedente comma 4, le singole PEC inviate devono riportare nell'«Oggetto» il numero progressivo rispetto al numero totale degli invii (es. «1 di 5», «2 di 5», «3 di 5», «4 di 5», «5 di 5»). Ciascuna PEC deve avere una dimensione massima pari a 50 *megabyte*.

6. In caso di presentazione di più istanze da parte dello stesso comune è considerata ammissibile solo l'ultima domanda pervenuta in ordine temporale e comunque entro i termini di cui al comma 3 del presente articolo.

Art. 5.

Spese ammissibili

1. Nell'ambito di ciascuna Scheda Progetto, di cui all'art. 4, comma 1, lettera *b)*, e comma 2, lettera *b)*, sono ammissibili le voci di spesa indicate per ciascuna tipologia di intervento nella Parte B dell'Allegato 1.

2. Le spese di cui al comma 1 devono garantire il rispetto del principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambienteali ai sensi dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 (DNSH), pena la loro inammissibilità.

3. Le spese di cui al comma 1 devono essere sostenute a partire dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, pena la loro inammissibilità.

Art. 6.

Tavolo di Monitoraggio

1. È istituito presso la *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica il Tavolo di monitoraggio per l'attuazione del Programma di cui all'art. 1.

2. Il Tavolo di monitoraggio è costituito da un rappresentante designato dall'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI), da un rappresentante designato dall'Associazione nazionale comuni isole minori (ANCIM), un rappresentante designato dall'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), un rappresentante designato dal Gestore dei servizi energetici (GSE), un rappresentante designato da Ricerca sul sistema energetico (RSE) e due rappresentanti, di cui uno con funzioni di Presidente, della *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica con il compito di:

a) verificare e valutare la Scheda Progetto di cui all'art. 4 presentata dai comuni istanti e redigere l'elenco delle schede progetto ammissibili a finanziamento;

b) verificare e valutare la documentazione presentata dai comuni beneficiari, anche ai fini di una eventuale modifica di cui all'art. 9, comma 3;

c) monitorare l'avanzamento del programma di interventi finanziati con le risorse di cui al presente decreto.

3. La partecipazione ai lavori del Tavolo di monitoraggio è a titolo gratuito, non prevede compensi, né rimborso spese e non comporta nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

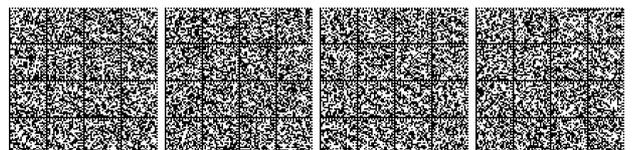
4. Il Tavolo di monitoraggio, ai fini dello svolgimento delle attività di cui al comma 2, si avvale di un gruppo di lavoro istituito presso la *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica.

Art. 7.

Approvazione delle Schede progetto e trasferimento delle risorse

1. La *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica, sulla base dell'attività svolta dal Tavolo di monitoraggio di cui all'art. 6, comma 2, notifica ai comuni, entro sessanta giorni dalla ricezione delle istanze, l'ammissione a finanziamento e può richiedere ai comuni istanti la trasmissione di chiarimenti e/o integrazioni documentali. A tal fine, la medesima Direzione generale assegna un termine congruo, comunque non superiore a trenta giorni dall'invio della richiesta, per provvedere agli adempimenti richiesti ed entro i successivi trenta giorni dalla loro recezione notifica ai comuni l'ammissione a finanziamento. La mancata integrazione documentale comporta la decadenza della domanda di cui all'art. 4.

2. La *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica, con distinti decreti direttoriali, trasferisce ai comuni beneficiari le seguenti quote di finanziamento attribuito:

a) una prima quota pari al 20%, a titolo di anticipazione, a seguito della notifica di cui al comma 1;

b) una seconda quota pari al 30% del finanziamento attribuito, a seguito di valutazione positiva della documentazione di cui all'art. 8, e dalla quale risulti uno stato di avanzamento contabile delle attività pari almeno all'80% della quota di cui alla lettera *a)*, trasmessa dai comuni beneficiari, entro il 31 ottobre 2023, secondo le modalità che saranno comunicate dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica;

c) una terza quota pari al 20% del finanziamento attribuito, a seguito di valutazione positiva della documentazione di cui all'art. 8, e dalla quale risulti uno stato di avanzamento contabile delle attività pari almeno all'80% della quota di cui alla lettera *b)*, trasmessa dai comuni beneficiari, entro il 31 ottobre 2024, secondo le modalità che saranno comunicate dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica;

d) una quarta quota pari al 20% del finanziamento attribuito, a seguito di valutazione positiva della documentazione di cui all'art. 8, e dalla quale risulti uno stato di avanzamento contabile delle attività pari almeno all'80% della quota di cui alla lettera *c)*, trasmessa dai comuni beneficiari, entro il 31 ottobre 2025, secondo le modalità che saranno comunicate dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica;

e) il saldo finale del finanziamento attribuito, al netto di eventuali economie, a seguito di valutazione positiva della documentazione di cui all'art. 8, e dalla quale risulti anche la conclusione degli interventi previsti dalla S.P., trasmessa dai comuni beneficiari entro il 31 luglio 2026, secondo le modalità che saranno comunicate dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica.

Art. 8.

Modalità di rendicontazione degli interventi

1. Possono essere rendicontate soltanto, se opportunamente documentate, le spese ammissibili riportate nell'Allegato 1, parte B e nel rispetto di quanto indicato all'art. 5, comma 2.

2. Ai fini del trasferimento delle quote di finanziamento di cui all'art. 7, comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* il rappresentante legale o il funzionario delegato del comune beneficiario provvede a trasmettere, secondo le modalità che saranno comunicate dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica la richiesta di trasferimento allegando la seguente documentazione:

dichiarazione prodotta tramite uno specifico schema predisposto dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica, attestante lo stato di avanzamento contabile della Scheda Progetto;

documentazione amministrativo-contabile, determinazioni di liquidazione e relative quietanze di pagamento che riportino nella causale i riferimenti alla Scheda Progetto ammessa a finanziamento;

dichiarazioni rese dal Responsabile unico del procedimento (RUP) e dal direttore dei lavori, prodotte tramite uno specifico schema predisposto dalla suddetta Direzione generale del Ministero della transizione ecologica, attestanti la conformità degli interventi svolti rispetto alla Scheda Progetto approvata e l'avvenuta osservanza della normativa vigente sulla tracciabilità dei flussi finanziari e della disciplina nazionale e comunitaria in tema di affidamento di lavori, servizi e forniture;

documentazione fotografica dimostrativa dello stato di realizzazione degli interventi previsti;

documentazione attestante l'avanzamento dell'attività di monitoraggio fisico, finanziario e procedurale;

documentazione attestante che la realizzazione delle attività progettuali è coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del «*Do No Significant Harm*» (DNSH) e, ove pertinente, ai principi del *Tagging clima*;

dichiarazione di rinuncia della quota di finanziamento non rendicontata, nel caso di avanzamento contabile conclusivo inferiore al 100% del costo complessivo.

3. Il comune beneficiario deve adottare un'apposita codificazione contabile per tutte le transazioni relative agli interventi previsti dalla S.P. per assicurare la tracciabilità delle risorse stanziate dal presente Programma.

4. Il comune beneficiario è tenuto a conservare la documentazione relativa alla attuazione della S.P. in fascicoli cartacei o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni, nel rispetto di quanto previsto all'art. 9, comma 4 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito con legge 29 luglio 2021, n. 108.

Art. 9.

Durata degli interventi e proposte di modifica

1. Gli interventi contenuti nella Scheda Progetto, di cui all'art. 4 dovranno concludersi entro il 30 giugno del 2026.

2. Le proposte di modifica della Scheda Progetto, possono essere richieste dal comune beneficiario e dovranno essere accolte con autorizzazione scritta della *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica, che si riserva la facoltà di non riconoscere, ovvero di non approvare spese relative a modifiche alla S.P. non autorizzate.

3. Le proposte di modifica della Scheda Progetto, di cui al precedente comma 2, sono presentate dal comune beneficiario alla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione

ecologica, secondo le modalità che saranno comunicate dalla medesima Direzione generale con la seguente documentazione:

a) nota di trasmissione della richiesta di modifica firmata dal rappresentante legale o da un funzionario delegato del comune beneficiario;

b) Scheda Progetto redatta esclusivamente sulla base dell'apposita modulistica, debitamente compilata in tutte le sue parti, predisposta dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica e pubblicata sul sito del medesimo Ministero.

4. La *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica, entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta presentata ai sensi del comma 3, si esprime in merito alle proposte di modifica della Scheda Progetto di cui al comma 2.

Art. 10.

Revoca totale o parziale del finanziamento

1. Qualora si ravvisi la presenza di criticità nell'esecuzione degli interventi da parte dei comuni beneficiari, la *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica avvia un procedimento istruttorio, dandone tempestiva comunicazione al comune beneficiario che, entro trenta giorni dal ricevimento della stessa, invia i necessari chiarimenti e l'eventuale documentazione richiesta.

2. Entro novanta giorni dall'avvio del procedimento istruttorio di cui al comma 1, la suddetta Direzione generale può disporre la revoca totale o parziale dei finanziamenti concessi, anche tenendo conto delle risorse già trasferite, se è accertato il verificarsi di una delle seguenti condizioni:

a) mancata o parziale esecuzione degli interventi entro il termine del 30 giugno 2026;

b) difformità tra gli interventi realizzati e quelli previsti nella Scheda Progetto approvata;

c) mancata osservanza della disciplina nazionale e comunitaria vigente per gli affidamenti degli appalti di lavori, forniture e servizi oggetto di finanziamento;

d) richiesta, da parte del comune beneficiario, di trasferimento del saldo del finanziamento concesso, a fronte di un avanzamento contabile degli interventi inferiore al 100% del costo complessivo degli interventi previsti dalla Scheda Progetto.

3. Ogni difformità rilevata nella regolarità della spesa, primo o dopo l'erogazione del contributo pubblico in favore del comune beneficiario, deve essere immediatamente rettificata e gli importi eventualmente corrisposti sono recuperati secondo quanto previsto dall'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241. A tale fine il comune beneficiario si impegna, conformemente a quanto disposto dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica, a recuperare le somme indebitamente corrisposte.

4. Le risorse per cui è stata disposta la revoca, qualora già erogate, sono versate dal comune beneficiario in apposito capitolo/articolo di entrata del Bilancio dello Stato i cui estremi sono comunicati dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica.

Art. 11.

Informazione, comunicazione e pubblicità

1. Il Ministero della transizione ecologica può divulgare i risultati conseguiti per la realizzazione degli interventi previsti dalla Scheda Progetto, attraverso la pubblicazione di informazioni riguardanti, tra le altre: i comuni beneficiari, gli obiettivi, gli interventi realizzati, i benefici ambientali conseguiti, il costo totale e il finanziamento concesso.

2. I comuni beneficiari sono tenuti a dare la massima informazione e diffusione dei risultati conseguiti con gli interventi finanziati nell'ambito del presente Programma.

3. Tutti gli atti, i prodotti, i materiali e le iniziative concernenti gli interventi finanziati devono evidenziare il riferimento esplicito al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa *Next Generation EU*, i loghi dell'Unione europea e quello del Ministero della transizione ecologica (Allegato 2).

4. Eventuali modifiche e/o integrazioni sulle modalità di divulgazione saranno comunicate ai comuni beneficiari dalla *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero della transizione ecologica.

Art. 12.

Trattamento dei dati personali e norme finali

1. Il Ministero della transizione ecologica assicura il trattamento dei dati personali nel rispetto della normativa vigente e nei limiti strettamente inerenti alla realizzazione degli scopi specifici di cui al presente decreto.

2. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

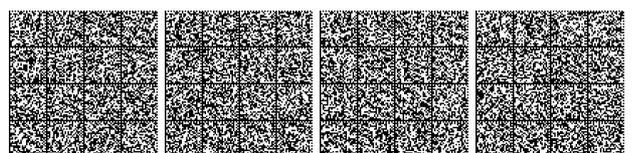
Roma 25 novembre 2021

Il direttore generale: LOMBARDI

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 3010

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto con i relativi allegati è disponibile sul sito del Ministero della transizione ecologica all'indirizzo internet https://www.mite.gov.it/pagina/pnrr-isole-verdi

21A07281

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 settembre 2021.

Modalità d'intervento del Fondo a sostegno dell'impresa femminile e ripartizione delle relative risorse finanziarie.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E CON

IL MINISTRO PER LE PARI OPPORTUNITÀ
E LA FAMIGLIA

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che, al comma 97, istituisce, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, il «Fondo a sostegno dell'impresa femminile», con una dotazione di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, destinato a promuovere e sostenere l'avvio e il rafforzamento dell'imprenditoria femminile, la diffusione dei valori dell'imprenditorialità e del lavoro tra la popolazione femminile e a massimizzare il contributo quantitativo e qualitativo delle donne allo sviluppo economico e sociale del Paese;

Vista la disciplina delle modalità di azione del predetto Fondo, dettata dai successivi commi da 98 a 102, del medesimo art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e, in particolare:

il comma 98, ai sensi del quale il Fondo finanzia:

a) interventi per sostenere l'avvio dell'attività, gli investimenti e il rafforzamento della struttura finanziaria e patrimoniale delle imprese femminili, con specifica attenzione ai settori dell'alta tecnologia;

b) programmi e iniziative per la diffusione della cultura imprenditoriale tra la popolazione femminile;

c) programmi di formazione e orientamento verso materie e professioni in cui la presenza femminile deve essere adeguata alle indicazioni di livello dell'Unione europea e nazionale;

il comma 99, che individua gli interventi di cui all'art. 1, comma 98, lettera *a)* e il comma 100, che individua gli interventi di cui all'art. 1, comma 98, lettere *b)* e *c)*;

il comma 101, che prevede che, nell'ambito delle citate attività del Fondo a sostegno dell'impresa femminile, è promossa la collaborazione con le regioni e gli enti locali, con le associazioni di categoria, con il sistema delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e con i comitati per l'imprenditoria femminile, anche prevedendo forme di cofinanziamento tra i rispettivi programmi in materia;

il comma 102, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico presenta annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta e sulle possibili misure da adottare per risolvere i problemi relativi alla partecipazione della popolazione femminile alla vita economica e imprenditoriale del Paese;

Visto il comma 103 del medesimo art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per le pari opportunità e la famiglia, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, sono determinati la ripartizione della dotazione finanziaria del citato Fondo tra i diversi interventi, le modalità di attuazione, i criteri e i termini per la fruizione delle agevolazioni previste dalla presente legge e le attività di monitoraggio e controllo, nonché che il Ministero dello sviluppo economico può utilizzare le proprie società in *house* per la gestione e l'attuazione degli interventi previsti;

Visti, inoltre, i commi da 104 a 106 dello stesso art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, relativi all'istituzione, presso il Ministero dello sviluppo economico, del Comitato impresa donna, al quale è attribuito, tra l'altro, il compito di contribuire ad attualizzare le linee di indirizzo per l'utilizzo delle risorse del Fondo a sostegno dell'impresa femminile nonché quello di contribuire alla redazione della relazione annuale di cui al citato comma 102;

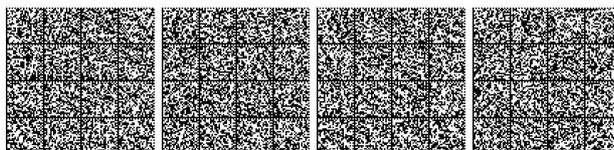
Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'art. 7, in materia di oneri informativi gravanti su cittadini e imprese;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'art. 1, commi 125 e seguenti, in materia di trasparenza delle erogazioni pubbliche;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dai regolamenti della Commissione n. 1084/2017 del 14 giugno 2017 e n. 2020/972 del 2 luglio 2020, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria);

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Considerata, pertanto, la necessità di dare attuazione al citato art. 1, comma 103, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Decreta:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) Ministero: il Ministero dello sviluppo economico;

b) Soggetto gestore: l'Agenzia per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia;

c) impresa femminile: l'impresa a prevalente partecipazione femminile, intesa come impresa che, in funzione della tipologia imprenditoriale, presenta le seguenti caratteristiche:

i. la società cooperativa e la società di persone in cui il numero di donne socie rappresenti almeno il 60 per cento dei componenti la compagine sociale;

ii. la società di capitale le cui quote di partecipazione spettino in misura non inferiore ai due terzi a donne e i cui organi di amministrazione siano costituiti per almeno i due terzi da donne;

iii. l'impresa individuale la cui titolare è una donna;

iv. la lavoratrice autonoma;

d) lavoratrice autonoma: la lavoratrice la cui attività è ricompresa nell'ambito dell'art. 1 della legge 22 maggio 2017, n. 81, ivi inclusa la libera professionista iscritta agli ordini professionali e l'esercente una delle professioni non organizzate in ordini o collegi di cui all'art. 1, comma 2, della legge 14 gennaio 2013, n. 4;

e) legge: la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 322 del 30 dicembre 2020;

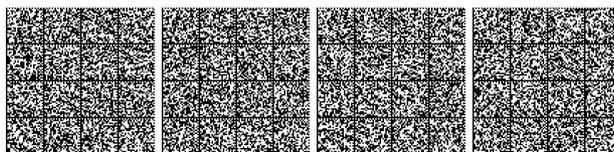
f) Fondo impresa femminile: il Fondo a sostegno dell'impresa femminile istituito nello stato di previsione del Ministero dall'art. 1, comma 97, della legge;

g) «regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dai regolamenti della Commissione n. 1084/2017 del 14 giugno 2017 e n. 2020/972 del 2 luglio 2020, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

h) regolamento *de minimis*: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

i) trasformazione dei prodotti agricoli: qualsiasi trattamento di un prodotto agricolo in cui il prodotto ottenuto resta pur sempre un prodotto agricolo, eccezion fatta per le attività svolte nell'azienda agricola necessarie per preparare un prodotto animale o vegetale alla prima vendita;

j) prodotti agricoli: i prodotti elencati nell'allegato I del trattato, ad eccezione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura elencati nell'allegato I del regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013;

k) progetti ad alta tecnologia: progetti caratterizzati da un significativo contenuto tecnologico e mirati a offrire prodotti, servizi o soluzioni che valorizzano in termini economici i risultati della ricerca scientifica (a partire da sperimentazioni, *know how*, tecnologie brevettate); oppure che incorporano/utilizzano conoscenze scientifiche e ingegneristiche avanzate (solo a titolo di esempio: meccanica avanzata, robotica, *biotech*, materiali di ultima generazione,*big* data, intelligenza artificiale, *blockchain*, *machine learning*); oppure che utilizzano in maniera estesa tecnologie a supporto dei processi di ideazione, produzione, logistica o commercializzazione dei prodotti o servizi dell'impresa.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. Il presente decreto disciplina le modalità di azione del Fondo impresa femminile, al fine di realizzare gli obiettivi, stabiliti dalla legge, di promozione e sostegno all'avvio e al rafforzamento dell'imprenditoria femminile, nonché di sviluppo dei valori imprenditoriali presso la popolazione femminile e di massimizzazione del contributo alla crescita economica e sociale del Paese da parte delle donne.

2. Ai fini di cui al comma 1 e in conformità con quanto previsto dall'art. 1, comma 103, della legge, il presente decreto definisce la ripartizione della dotazione finanziaria del Fondo impresa femminile tra le tipologie di interventi previsti dalla legge, le modalità di attuazione dei predetti interventi, i criteri e i termini per la fruizione delle agevolazioni e le attività di monitoraggio e controllo. Il presente decreto definisce, altresì, i profili gestionali del medesimo Fondo, individuando il soggetto incaricato della gestione degli interventi e le attività ad esso affidate.

3. Per l'attuazione degli obiettivi di promozione e sostegno stabiliti dalla legge, gli interventi del Fondo impresa femminile sono articolati nelle seguenti linee di azione, disciplinate dai capi da II a V del presente decreto:

a) incentivi per la nascita e lo sviluppo delle imprese femminili;

b) incentivi per lo sviluppo e il consolidamento delle imprese femminili;

c) azioni per la diffusione della cultura e la formazione imprenditoriale femminile.

Art. 3.

Ripartizione della dotazione finanziaria

1. La dotazione finanziaria prevista dall'art. 1, comma 97, della legge, pari a 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, in via di prima applicazione, è così ripartita:

a) per gli interventi agevolativi di cui ai capi II e III: 33.800.000,00 (trentatremilioniottocentomila/00) euro, di cui:

i. un importo pari a 8.200.000,00 (ottomilioniduecentomila/00) euro è destinato agli interventi per l'avvio di nuove imprese previsti dal capo II. Nell'ambito della predetta dotazione è costituita una riserva pari al 60% delle risorse in favore delle imprese femminili costituite in forma di impresa individuale o di lavoratrice autonoma. Le risorse che, entro dodici mesi dalla data di apertura dei termini per la presentazione delle domande, risultino inutilizzate per le agevolazioni concesse nell'ambito di tale riserva, rientrano nella dotazione complessiva della medesima linea di intervento di cui al capo II;

ii. un importo pari a 25.600.000,00 (venticinquemilioniseicentomila) euro è destinato agli interventi di sviluppo e consolidamento delle imprese previsti dal capo III;

b) per gli interventi di cui al capo V: 6.200.000,00 (semilioniduecentomila/00) euro;

c) una quota parte della dotazione finanziaria di cui alla lettera *a)*, pari al 4% iva inclusa, è destinata all'esecuzione della convenzione di cui all'art. 5, commi 2 e 3.

2. La dotazione di cui al comma 1, che costituisce limite massimo di spesa, può essere ripartita secondo diverse proporzioni, con decreto adottato ai sensi dell'art. 1, comma 103, della legge, non prima di dodici mesi dall'avvio dell'operatività del Fondo, in relazione ai fabbisogni emergenti in sede di attuazione degli interventi, anche tenuto conto delle collaborazioni e delle sinergie instaurate ai sensi dell'art. 4 nonché dei contributi formulati dal Comitato impresa donna, nell'ambito delle funzioni previste dall'art. 1, comma 104, della legge, relative all'attualizzazione delle linee di indirizzo per l'utilizzo delle risorse del Fondo stesso.

Art. 4.

Collaborazione con enti rappresentativi

1. Nell'ambito delle attività previste dal presente decreto e al fine di massimizzarne l'efficacia e l'aderenza ai bisogni e alle caratteristiche dei territori, il Ministero e il Soggetto gestore promuovono la collaborazione con le regioni e gli enti locali, le associazioni di categoria, il sistema camerale e i comitati per l'imprenditoria femminile, volta ad instaurare sinergie tra i rispettivi programmi in materia.

Art. 5.

Soggetto gestore

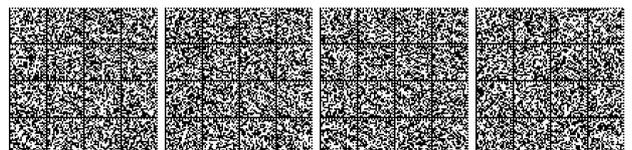
1. Per gli adempimenti tecnici ed amministrativi relativi agli interventi di cui al presente decreto, il Ministero si avvale dell'Agenzia per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 103, della legge e ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

2. Con apposita convenzione tra il Ministero e il Soggetto gestore sono regolati i reciproci rapporti connessi alle attività previste dal presente decreto e determinati i relativi oneri, a valere sulle risorse di cui all'art. 3, nonché le modalità per il trasferimento delle risorse finanziarie al Soggetto gestore.

3. Il Soggetto gestore garantisce, altresì, nell'ambito della convenzione di cui al comma 2 e senza ulteriori oneri, il ruolo di segreteria tecnica del Comitato impresa donna istituito presso il Ministero ai sensi dell'art. 1, comma 104, della legge.

Art. 6.

Disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile

1. Le agevolazioni di cui ai capi II e III sono concesse ai sensi dell'art. 22 del regolamento GBER, qualora le imprese richiedenti soddisfino le condizioni previste

dal medesimo articolo. In particolare, la concessione è disposta ai sensi dell'art. 22 del regolamento GBER in caso di imprese:

a) non quotate;

b) di micro e piccola dimensione, secondo la classificazione contenuta nell'allegato I al regolamento GBER;

c) costituite e iscritte al registro delle imprese da non più di cinque anni alla data di presentazione della domanda. Per le lavoratrici autonome non soggette all'obbligo di iscrizione al registro delle imprese, il periodo di cinque anni è considerato a partire dal momento di avvio dell'attività libero professionale, con apertura della partita IVA;

d) che soddisfino gli ulteriori requisiti previsti, ivi incluse le condizioni di non aver rilevato l'attività di un'altra impresa; di non avere ancora distribuito utili; di non essere costituite a seguito di fusione, secondo quanto specificato dall'art. 22 del regolamento GBER.

2. Per le imprese che non soddisfano le condizioni di cui al comma 1, le agevolazioni sono concesse ai sensi e nei limiti del regolamento *de minimis*.

Art. 7.

Cumulo delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche *de minimis*, nei limiti previsti dalla disciplina europea in materia di aiuti di Stato di riferimento.

Capo II

INCENTIVI PER LA NASCITA DELLE IMPRESE FEMMINILI

Art. 8.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente capo le imprese femminili con sede legale e/o operativa ubicata su tutto il territorio nazionale, costituite da meno di dodici mesi alla data di presentazione della domanda di agevolazione.

2. Ai fini dell'accesso alle agevolazioni, le imprese femminili di cui al comma 1, devono

a) essere regolarmente costituite e iscritte nel registro delle imprese. Le imprese che non dispongono di una sede legale e/o operativa nel territorio italiano devono essere costituite secondo le norme di diritto civile e commerciale vigenti nello Stato di residenza e iscritte nel relativo registro delle imprese; per i predetti soggetti la disponibilità di almeno una sede sul territorio italiano deve essere dimostrata alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, pena la decadenza dal beneficio;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

c) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

d) aver restituito agevolazioni godute per le quali è stato disposto dal Ministero un ordine di recupero;

e) non incorrere nelle cause di esclusione di cui al comma 6.

3. Le lavoratrici autonome non tenute all'obbligo di iscrizione al registro delle imprese richiesto ai sensi del comma 1, lettera *a)*, devono essere in possesso unicamente della partita I.V.A., aperta da meno di dodici mesi alla data di presentazione della domanda di agevolazione, fatti salvi l'avvenuta iscrizione all'ordine professionale di riferimento, ove necessaria per l'esercizio dell'attività professionale interessata, nonché il possesso degli ulteriori requisiti di cui al comma 1, ove compatibili e ferme restando le specifiche modalità di dimostrazione dipendenti dalla natura delle attività esercitate.

4. Il possesso dei requisiti di cui al presente articolo deve essere dimostrato alla data di presentazione della domanda, fatto salvo quanto previsto al comma 5.

5. Possono presentare domanda di acceso alle agevolazioni previste dal presente Capo anche persone fisiche che intendono costituire una impresa femminile. In tal caso, l'ammissione alle agevolazioni è subordinata alla trasmissione, da parte dei richiedenti, della documentazione necessaria a comprovare l'avvenuta costituzione dell'impresa o, in caso di avvio di attività libero professionali, l'apertura della partita I.V.A., entro sessanta giorni dalla comunicazione del positivo esito della valutazione inviata dal Soggetto gestore ai sensi dell'art. 15, comma 10. Nel caso in cui le predette persone fisiche non dimostrino il possesso dei requisiti nei termini indicati, la domanda di agevolazione è considerata decaduta.

6. Non sono, in ogni caso, ammesse alle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese femminili:

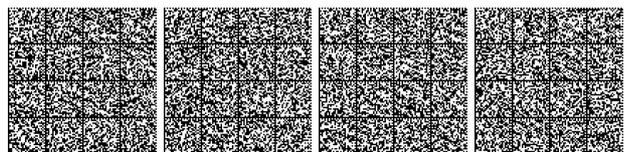
a) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni o altra sanzione che comporti il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione;

b) i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della domanda, siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda;

c) che si trovino in altre condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative.

Art. 9.

Iniziative ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni previste dal presente capo le iniziative che prevedono programmi di investimento per la costituzione e l'avvio di una nuova impresa femminile, relativi:

a) alla produzione di beni nei settori dell'industria, dell'artigianato e della trasformazione dei prodotti agricoli;

b) alla fornitura di servizi, in qualsiasi settore;

c) al commercio e turismo.

2. Le iniziative di cui al comma 1 devono:

a) essere realizzate entro ventiquattro mesi dalla data di trasmissione del provvedimento di concessione delle agevolazioni controfirmato dall'impresa femminile beneficiaria, pena la revoca delle agevolazioni concesse. Sulla base di motivata richiesta dell'impresa, il Soggetto gestore può autorizzare una proroga non superiore a sei mesi;

b) prevedere spese ammissibili non superiori a 250.000,00 (duecentocinquantamila/00) euro al netto d'I.V.A.

Art. 10.

Agevolazioni concedibili e spese ammissibili

1. Le agevolazioni di cui al presente capo assumono la forma del contributo a fondo perduto, secondo la seguente articolazione:

a) per i programmi che prevedono spese ammissibili non superiori a 100.000,00 (centomila/00) euro, le agevolazioni sono concesse fino a copertura dell'80% delle spese ammissibili e comunque per un importo massimo del contributo pari a 50.000,00 (cinquantamila/00) euro. Per le donne in stato di disoccupazione che avviano una impresa individuale o un'attività di lavoro autonomo, la percentuale massima di copertura delle spese ammissibili è elevata al 90%, fermo restando il limite di importo del contributo di 50.000,00 (cinquantamila/00) euro;

b) per i programmi che prevedono spese ammissibili superiori a 100.000,00 (centomila/00) euro e fino a 250.000,00 (duecentocinquantamila/00) euro, le agevolazioni sono concesse fino a copertura del 50% delle spese ammissibili.

2. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al comma 1 le spese relative a:

a) immobilizzazioni materiali, con particolare riferimento a impianti, macchinari e attrezzature nuovi di fabbrica, purché coerenti e funzionali all'attività d'impresa, a servizio esclusivo dell'iniziativa agevolata;

b) immobilizzazioni immateriali, necessarie all'attività oggetto dell'iniziativa agevolata;

c) servizi in *cloud* funzionali ai processi portanti della gestione aziendale;

d) personale dipendente, assunto a tempo indeterminato o determinato dopo la data di presentazione della domanda e impiegato funzionalmente nella realizzazione dell'iniziativa agevolata;

e) esigenze di capitale circolante nel limite del 20% (venti per cento) delle spese complessivamente ritenute ammissibili.

3. Le esigenze di capitale circolante di cui al comma 2, lettera *e)* devono essere coerenti con l'iniziativa e le agevolazioni possono essere utilizzate ai fini del pagamento delle seguenti voci di spesa:

a) materie prime, sussidiarie, materiali di consumo;

b) servizi di carattere ordinario, strettamente necessari allo svolgimento delle attività dell'impresa;

c) godimento di beni di terzi, inclusi spese di noleggio, canoni di *leasing*;

d) oneri per la garanzia di cui all'art. 17, comma 3.

4. Ai fini dell'ammissibilità, le spese devono essere contabilizzate nel rispetto delle normative contabili e fiscali di riferimento. I beni d'investimento di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, devono essere utilizzati esclusivamente ai fini dello svolgimento dell'attività d'impresa ed essere acquistati a condizioni di mercato, nel rispetto delle indicazioni fornite dal provvedimento di cui all'art. 14, comma 2. Le spese devono essere pagate tramite uno o più conti corrente ordinari intestati all'impresa femminile beneficiaria, con le modalità indicate nel medesimo provvedimento. Non sono ammissibili alle agevolazioni le spese riferite a investimenti di mera sostituzione di impianti, macchinari e attrezzature e le spese relative a imposte e tasse.

5. Sono, in ogni caso, ammissibili le sole spese che, in base alla data delle relative fatture o di altro documento giustificativo, risultino sostenute successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione ovvero, nel caso di persone fisiche, alla data di costituzione dell'impresa o dell'apertura di partita I.V.A. ai sensi dell'art. 8, comma 5.

6. Alle imprese beneficiarie delle agevolazioni di cui al presente capo, sono, altresì, erogati servizi di assistenza tecnico-gestionale, durante tutto il periodo di realizzazione degli investimenti o di compimento del programma di spesa fino a un valore massimo complessivo non superiore a 5.000,00 (cinquemila/00) euro per impresa, fruibile secondo le seguenti modalità:

a) per un valore pari a euro 3.000,00 (tremila/00), i servizi sono erogati dal Soggetto gestore, anche mediante modalità telematiche, e sono finalizzati a fornire alle imprese beneficiarie assistenza tecnica sulle agevolazioni e a trasferire competenze specialistiche e strategiche per il miglior esito delle iniziative finanziate. I medesimi servizi possono anche facilitare la conoscenza di strumenti finanziari partecipativi, quali il Fondo di sostegno al *venture capital*, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 209, della legge 30 dicembre 208, n. 145, ovvero altri strumenti che prevedono l'apporto di capitale di rischio destinati alle *start-up* innovative di cui all'art. 25 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e alle piccole e medie imprese innovative di cui all' art. 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33;

b) un importo massimo di 2.000,00 (duemila/00) euro è reso disponibile, in forma di *voucher*, all'impresa beneficiaria che ne faccia istanza, a copertura del 50% del costo per l'acquisto di servizi specialistici, di importo non inferiore a 4.000,00 euro, acquisiti da soggetti terzi esperti e qualificati in attività di *marketing* e comunicazione, in ambiti strategici, quali, a titolo esemplificativo, la creazione di un'identità di marchio, la realizzazione di piani di *marketing*, strategie di presenza e posizionamen-

to sui *social media* o nel digitale, attività di comunicazione d'impresa e promozione, secondo quanto specificato dal provvedimento di cui all'art. 14, comma 2.

Capo III

INCENTIVI PER LO SVILUPPO E IL CONSOLIDAMENTO DELLE IMPRESE FEMMINILI

Art. 11.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente capo le imprese femminili, con sede legale e/o operativa ubicata su tutto il territorio nazionale, costituite da almeno dodici mesi alla data di presentazione della domanda di agevolazione.

2. Ai fini dell'accesso alle agevolazioni, le imprese femminili, alla data di presentazione della domanda, devono comprovare il possesso dei requisiti di cui all'art. 8, commi 1 e 2.

3. Le lavoratrici autonome non tenute all'obbligo di iscrizione al registro delle imprese richiesto ai sensi dell'art. 8, comma 2, lettera *a)*, devono essere in possesso unicamente della partita I.V.A., aperta da almeno dodici mesi, fatti salvi l'avvenuta iscrizione all'ordine professionale di riferimento, ove necessaria per l'esercizio dell'attività professionale interessata, nonché il possesso degli ulteriori requisiti di cui al comma 2, ove compatibili e ferme restando le specifiche modalità di dimostrazione dipendenti dalla natura delle attività esercitate.

Art. 12.

Iniziative ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni previste dal presente capo, le iniziative che prevedono programmi di investimento volti allo sviluppo e al consolidamento di imprese femminili nei medesimi settori previsti per gli interventi disciplinati dal capo II, come individuati dall'art. 9, comma 1.

2. Le iniziative di cui al comma 1 devono:

a) essere realizzate entro ventiquattro mesi dalla data di trasmissione del provvedimento di concessione delle agevolazioni controfirmato dall'impresa femminile beneficiaria, pena la revoca delle agevolazioni concesse. Sulla base di motivata richiesta dell'impresa, il Soggetto gestore può autorizzare una proroga non superiore a sei mesi;

b) prevedere spese ammissibili non superiori a 400.000,00 (quattrocentomila/00) euro al netto d'I.V.A.

Art. 13.

Agevolazioni concedibili e spese ammissibili

1. Le agevolazioni di cui al presente capo sono concesse secondo la seguente articolazione:

a) per le imprese femminili costituite da almeno dodici mesi e da non più di trentasei mesi alla data di presentazione della domanda di agevolazione, le agevolazioni sono concesse per il 50% dell'ammontare complessivo in forma di contributo a fondo perduto e, per il restante 50%, in forma di finanziamento agevolato a un tasso pari a zero, fino a copertura del 80% delle spese ammissibili;

b) per le imprese femminili costituite da oltre trentasei mesi alla data di presentazione della domanda di agevolazione, ferma restando la copertura del 80% delle spese ammissibili di cui alla lettera *a)*, l'articolazione di contributo a fondo perduto e finanziamento agevolato prevista dalla medesima lettera si applica alle sole spese di investimento, mentre le esigenze di capitale circolante costituenti spese ammissibili ai sensi del comma 4, lettera *e)* e del comma 5 sono agevolate nella forma del contributo a fondo perduto.

2. I finanziamenti agevolati di cui al comma 1:

a) hanno una durata massima di otto anni;

b) sono a «tasso zero»;

c) sono rimborsati, dopo dodici mesi a decorrere dall'erogazione dell'ultima quota dell'agevolazione, secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate, scadenti il 31 maggio e il 30 novembre di ogni anno;

d) non sono assistiti da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

3. In caso di aiuti concessi ai sensi del regolamento *de minimis*, qualora l'importo complessivo dell'agevolazione ecceda il massimale di aiuto concedibile ai sensi del predetto regolamento, l'importo del contributo a fondo perduto è ridotto al fine di garantirne il rispetto.

4. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al comma 1 le spese relative a:

a) immobilizzazioni materiali, con particolare riferimento a impianti, macchinari e attrezzature nuovi di fabbrica, purché coerenti e funzionali all'attività d'impresa, a servizio esclusivo dell'iniziativa agevolata;

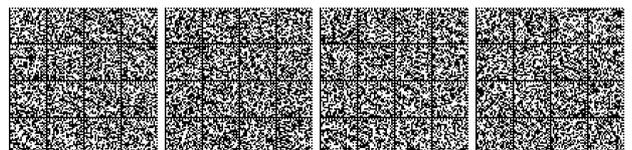
b) immobilizzazioni immateriali, necessarie all'attività oggetto dell'iniziativa agevolata;

c) servizi in *cloud* funzionali ai processi portanti della gestione aziendale;

d) personale dipendente, assunto a tempo indeterminato o determinato dopo la data di presentazione della domanda e impiegato funzionalmente nella realizzazione dell'iniziativa agevolata;

e) esigenze di capitale circolante, nel rispetto dei seguenti limiti:

i. per le agevolazioni concesse per lo sviluppo di imprese femminili costituite da non più di trentasei mesi alla data di presentazione della domanda di cui al comma 1, lettera *a)*, nel limite del 20% (venti per cento) delle spese complessivamente ammissibili;

ii. per le agevolazioni concesse per il rafforzamento delle imprese femminili costituite da più di trentasei mesi alla data di presentazione della domanda di cui al comma 1, lettera *b)*, nel limite del 25% (venticinque per cento) delle medesime spese complessivamente ammissibili e, comunque, nella misura massima dell'80% (ottanta

per cento) della media del circolante degli ultimi tre esercizi alla data di presentazione della domanda. Nella determinazione della predetta media sono valorizzati, secondo quanto specificato con il provvedimento di cui all'art. 14, comma 2, gli esercizi finanziari coincidenti con lo stato emergenziale connesso alla pandemia COVID-19.

5. Le esigenze di capitale circolante di cui al comma 4, lettera *e)* devono essere coerenti con l'iniziativa e le agevolazioni possono essere utilizzate ai fini del pagamento delle seguenti voci di spesa:

a) materie prime, sussidiarie, materiali di consumo;

b) servizi di carattere ordinario, strettamente necessari allo svolgimento delle attività dell'impresa;

c) godimento di beni di terzi, inclusi spese di noleggio, canoni di *leasing*;

d) oneri per la garanzia di cui all'art. 17, comma 3.

6. Ai fini dell'ammissibilità delle spese, si applicano le condizioni previste dall'art. 10, comma 4, nonché la condizione di cui al comma 5 dello stesso articolo, relativa all'ammissibilità delle sole spese sostenute successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione.

7. In aggiunta alle agevolazioni di cui al presente articolo, alle imprese beneficiarie delle agevolazioni di cui al presente capo sono erogati i servizi di assistenza tecnico-gestionale previsti dall'art. 10, comma 6.

Capo IV

MODALITÀ ATTUATIVE DEGLI INTERVENTI DI AGEVOLAZIONE

Art. 14.

Procedura di accesso alle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui ai capi II e III sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni.

2. Le domande di agevolazione devono essere compilate esclusivamente per via elettronica, utilizzando la procedura informatica messa a disposizione in un'apposita sezione del sito internet del soggetto gestore, www.invitalia.it L'apertura dei termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione sono definite dal Ministero con successivo provvedimento, con il quale sono, altresì, fornite le necessarie specificazioni per la corretta attuazione degli interventi, ivi incluse le modalità di restituzione e rideterminazione delle agevolazioni nei casi di revoca di cui all'art. 20, nel rispetto di quanto disposto dal presente decreto. Ai fini di quanto previsto dall'art. 7 della legge 11 novembre 2011, n. 180, l'elenco degli oneri informativi per le imprese derivanti dall'attuazione del presente intervento è allegato allo stesso provvedimento.

3. Non è ammessa la presentazione, nell'arco di quattro anni, di più domande di agevolazione da parte della medesima impresa femminile, fatta salva la possibilità di presentazione di una nuova domanda di agevolazione, in caso di rigetto dell'istanza in esito alla relativa istruttoria.

4. Le domande di agevolazione, redatte secondo gli schemi definiti dal provvedimento di cui al comma 2 e complete delle dichiarazioni e della documentazione atte a comprovare il possesso dei requisiti di cui agli articoli 8 e 11 e a fornire le informazioni rilevanti ai fini dell'art. 6, devono essere accompagnate da un progetto imprenditoriale, da compilare utilizzando la procedura informatica di cui al comma 2, secondo le modalità e gli schemi ivi indicati, che deve contenere:

i. dati e profilo dell'impresa femminile richiedente;

ii. descrizione dell'attività;

iii. analisi del mercato e relative strategie;

iv. aspetti tecnico-produttivi ed organizzativi;

v. aspetti economico-finanziari.

5. Per le iniziative di cui all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, ai fini della determinazione del valore medio su cui parametrare il contributo concedibile, la domanda deve, altresì, essere corredata da documentazione idonea ad attestare l'importo delle poste di bilancio, relative ai tre esercizi antecedenti la presentazione della domanda di agevolazione.

6. Nel caso di persone fisiche richiedenti per conto di impresa femminile costituenda, la documentazione atta a comprovare la costituzione dell'impresa o l'apertura della partita I.V.A. deve essere trasmessa elettronicamente tramite la medesima procedura informatica di cui al comma 2, entro sessanta giorni dalla data di comunicazione di esito positivo della valutazione ai sensi dell'art. 15, comma 10.

Art. 15.

Valutazione istruttoria

1. Le domande di agevolazione sono valutate secondo l'ordine di presentazione, entro sessanta giorni dalla data di presentazione della domanda, fatti salvi i maggiori termini derivanti dall'eventuale comunicazione dei motivi ostativi di cui all'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 nonché la sospensione dei termini in caso di approfondimenti istruttori ai sensi del comma 7.

2. Il procedimento di valutazione comprende la verifica della sussistenza dei requisiti per l'accesso alle agevolazioni, regolata dal successivo comma 3, e l'esame di merito, regolato dai commi 4, 5 e 6.

3. La verifica dei requisiti per l'accesso alle agevolazioni riguarda l'accertamento della sussistenza degli elementi richiesti ai sensi degli articoli da 8 a 13 dei capi II e III relativamente alle caratteristiche delle imprese femminili richiedenti e dell'iniziativa oggetto della domanda. In tale sede il Soggetto gestore verifica, altresì, la disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile ai sensi dell'art. 6.

4. L'esame di merito della domanda è basato sui seguenti criteri di valutazione:

a) adeguatezza e coerenza delle competenze possedute dai soggetti richiedenti in rapporto alla complessità del progetto imprenditoriale;

b) capacità dell'iniziativa di presidiare gli aspetti del processo tecnico-produttivo e organizzativo;

c) potenzialità del mercato di riferimento, vantaggio competitivo e relative strategie di *marketing*;

d) sostenibilità tecnico-economica del progetto imprenditoriale, con particolare riferimento all'equilibrio economico-finanziario, nonché alla pertinenza e coerenza del programma di spesa;

e) impatto sociale, occupazionale, ambientale, presidio di antichi mestieri, promozione del made in Italy.

5. Ai progetti ad alta tecnologia è assegnata una premialità in termini di punteggio aggiuntivo.

6. Con il provvedimento di cui all'art. 14, comma 2, è fissata l'articolazione dei criteri di valutazione previsti al comma 4 e del criterio di premialità di cui al comma 5 in parametri, con indicazione dei punteggi assegnabili ai progetti imprenditoriali, nonché le soglie minime per l'accesso alle agevolazioni.

7. Il Soggetto gestore può richiedere al soggetto che ha presentato domanda di agevolazione, per ogni fase dell'istruttoria, i chiarimenti o le integrazioni necessari rispetto ai dati e documenti forniti. I chiarimenti e le integrazioni richiesti devono essere trasmessi dal soggetto interessato entro il termine indicato dal Soggetto gestore, pena la decadenza della domanda di agevolazione. In tali casi, i termini previsti per lo svolgimento delle attività istruttorie da parte del Soggetto gestore sono sospesi fino al ricevimento dei predetti chiarimenti o delle predette integrazioni.

8. Nel caso in cui la documentazione prodotta non soddisfi i requisiti di accesso o la soglia minima di accesso, il Soggetto gestore invia una comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241.

9. Il positivo esito del procedimento istruttorio è comunicato ai soggetti beneficiari dal Soggetto gestore a mezzo posta elettronica certificata, ai fini dell'adozione del successivo provvedimento di concessione di cui all'art. 16.

10. Con riferimento alle domande istruite positivamente, presentate da persone fisiche ai sensi dell'art. 8, comma 5, il Soggetto gestore, richiede la documentazione atta a comprovare l'avvenuta costituzione dell'impresa o l'apertura della partita I.V.A., da far pervenire al Soggetto gestore entro sessanta giorni dalla ricezione della comunicazione di esito della valutazione, pena la decadenza della domanda.

11. Le agevolazioni sono concesse, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili. Nel caso in cui le risorse disponibili non consentano l'integrale copertura delle spese ammissibili, le agevolazioni sono concesse in misura parziale rispetto all'importo ammissibile. Dell'avvenuto esaurimento delle risorse è data pubblicità da parte del Ministero, con avviso da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sulla base dei dati comunicati dal Soggetto gestore. Ove si rendano successivamente disponibili ulteriori risorse finanziarie per la concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto, il Ministero provvede alla riapertura dei termini per la presentazione delle domande, dandone pubblicità con le medesime modalità. Il Soggetto gestore provvede a darne conforme notizia, mediante pubblicazione sul proprio sito internet.

Art. 16.

Concessione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono concesse dal Soggetto gestore sulla base di un provvedimento di concessione, che individua il progetto imprenditoriale ammesso e l'ammontare delle agevolazioni, regola i tempi e le modalità per l'attuazione dell'iniziativa e per l'erogazione delle agevolazioni, riporta gli obblighi dell'impresa beneficiaria e i motivi di revoca.

2. Le imprese femminili beneficiarie, nel termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione del provvedimento di concessione trasmessa dal Soggetto gestore, restituiscono il provvedimento di concessione controfirmato digitalmente e trasmesso a mezzo posta elettronica certificata. In caso di mancata restituzione nei termini previsti, il Soggetto gestore comunica la decadenza del provvedimento e procede al disimpegno delle agevolazioni.

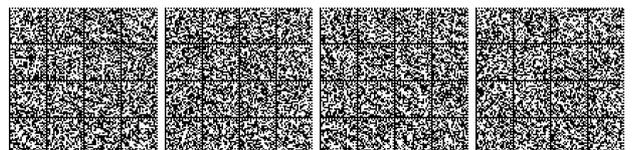
Art. 17.

Erogazione delle agevolazioni

1. L'erogazione delle agevolazioni avviene su richiesta dell'impresa femminile, formulata secondo le modalità e utilizzando gli schemi definiti con il provvedimento di cui all'art. 14, comma 2, in non più di due stati di avanzamento lavori (SAL), fatto salvo quanto previsto al comma 3.

2. Ciascuna richiesta di erogazione per SAL deve essere corredata della documentazione giustificativa delle spese cui è riferita l'istanza. Il primo stato di avanzamento lavori, di importo non inferiore al 40% (quaranta percento) e non superiore all'80% (ottanta percento) delle spese ammesse, può essere presentato anche a fronte di titoli di spesa non quietanzati, dai quali deve risultare la sussistenza dei requisiti di ammissibilità delle spese esposte e deve altresì riportare la documentazione giustificativa ai fini dell'ammissibilità delle spese di cui agli articoli 10, comma 2, lettera *d)* o 13, comma 4, lettera *d)*. Al Soggetto gestore è riservata la facoltà di richiedere all'impresa beneficiaria la documentazione attestante l'avvenuto pagamento delle spese rendicontate nel primo stato di avanzamento lavori, decorsi sei mesi dalla richiesta di erogazione del SAL e in assenza della richiesta di erogazione del saldo pervenuta da parte dell'impresa beneficiaria. La richiesta di erogazione del saldo, ovvero la richiesta di erogazione delle agevolazioni in unica soluzione, deve in ogni caso essere presentata unitamente alle fatture d'acquisto e alle relative attestazioni di avvenuto pagamento nonché alla documentazione giustificativa ai fini dell'ammissibilità delle spese di cui all'art. 10, comma 2, lettera *d)* o 13, comma 4, lettera *d)*.

3. È fatta salva la possibilità per l'impresa femminile beneficiaria di richiedere l'erogazione di una prima quota di agevolazione a titolo di anticipazione, svinco-

lata dall'avanzamento del programma di spesa, di importo non superiore al 20% (venti per cento) dell'importo complessivo delle agevolazioni concesse, previa presentazione di fideiussione o polizza fideiussoria in favore del Soggetto gestore, con le modalità e le condizioni indicate nel provvedimento di cui all'art. 14, comma 2.

4. In sede di ogni richiesta di erogazione per SAL, l'impresa beneficiaria richiede la proporzionale erogazione delle agevolazioni commisurate al capitale circolante, riconosciuto come ammissibile nell'ambito del provvedimento di concessione di cui all'art. 16.

5. Il Soggetto gestore, prima dell'erogazione del saldo delle agevolazioni concesse, effettua controlli, eventualmente seguiti anche da ispezioni in loco, finalizzati ad accertare l'avvenuta realizzazione del programma di investimento e che l'impresa beneficiaria delle agevolazioni sia effettivamente operativa. Nel caso in cui riscontri la mancata operatività dell'impresa, il Soggetto gestore può disporre la sospensione dell'erogazione per un periodo massimo di sei mesi. Ove, a seguito di successive verifiche, l'impresa beneficiaria risulti ancora non operativa, è disposta la revoca totale delle agevolazioni.

6. Ulteriori specificazioni e indicazioni relative a modalità, tempi e condizioni per le erogazioni delle agevolazioni sono fornite dal Ministero con il provvedimento di cui all'art. 14, comma 2, che definisce anche termini e modalità di erogazione dei servizi di assistenza tecnico-gestionale previsti dall'art. 10, comma 6 e dall'art. 13, comma 7.

Art. 18.

Monitoraggio, controlli e ispezioni. Ulteriori obblighi a carico dell'impresa beneficiaria

1. In ogni fase del procedimento, il Soggetto gestore può effettuare controlli e ispezioni sulle iniziative agevolate al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni nonché lo stato di attuazione degli interventi finanziati.

2. Ai fini degli adempimenti di cui al comma 1, i documenti giustificativi relativi alle spese rendicontate sono tenuti a disposizione dall'impresa beneficiaria nei limiti e nelle modalità di cui alle disposizioni di legge di riferimento. In ogni fase del procedimento, l'impresa beneficiaria consente e favorisce lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi, anche mediante sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento dei programmi e le condizioni di mantenimento delle agevolazioni.

3. Le imprese beneficiarie delle agevolazioni trasmettono al Soggetto gestore la documentazione utile al monitoraggio delle iniziative, secondo quanto precisato con il provvedimento di cui all'art. 14, comma 2, anche al fine dell'acquisizione dei dati utili alla elaborazione della relazione presentata annualmente alle Camere dal Ministero ai sensi dell'art. 1, comma 102, della legge.

4. L'impresa beneficiaria è tenuta ad adempiere agli obblighi di trasparenza delle agevolazioni ricevute a valere sul presente bando, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124 e successive modifiche integrazioni.

Art. 19.

Variazioni

1. Eventuali variazioni riguardanti le imprese beneficiarie, relative a operazioni societarie o a ad altre variazioni soggettive, nonché quelle afferenti al programma di investimento devono essere preventivamente comunicate dall'impresa al Soggetto gestore ed essere dal medesimo autorizzate, secondo quanto precisato con il provvedimento di cui all'art. 14, comma 2.

Art. 20.

Revoche

1. Il Soggetto gestore dispone la revoca totale o parziale delle agevolazioni concesse qualora:

a) l'impresa beneficiaria perda la qualificazione di impresa femminile prima che siano decorsi tre anni dal completamento dell'iniziativa;

b) sia verificata l'assenza o il venir meno di uno o più requisiti dell'impresa beneficiaria, ovvero la documentazione prodotta risulti incompleta o irregolare per fatti imputabili alla stessa impresa beneficiaria e non sanabili;

c) l'impresa beneficiaria non porti a conclusione l'iniziativa ammessa alle agevolazioni, entro il prescritto termine di ventiquattro mesi, o del maggior termine previsto in caso di proroga, dalla data del perfezionamento del provvedimento di concessione, salvo i casi in cui il Soggetto gestore accerti che il ritardo derivi da fatti o atti non imputabili all'impresa;

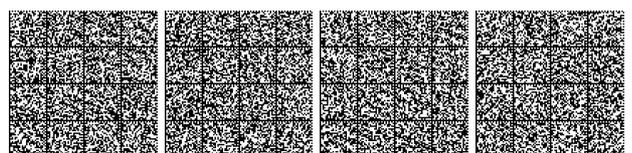
d) l'impresa beneficiaria trasferisca altrove, alieni o destini ad usi diversi da quelli previsti le immobilizzazioni materiali o immateriali oggetto dell'agevolazione prima che siano decorsi tre anni dal completamento del programma di spesa;

e) l'impresa beneficiaria cessi volontariamente, alieni o conceda in locazione o trasferisca l'attività, prima che siano trascorsi tre anni dal completamento;

f) si verifichi il fallimento, la messa in liquidazione o la sottoposizione a procedure concorsuali con finalità liquidatorie dell'impresa beneficiaria prima che siano decorsi tre anni dal completamento dell'iniziativa;

g) l'impresa beneficiaria non consenta i controlli del Soggetto gestore sulla realizzazione del programma di spesa di cui all'art. 17, comma 5, e all'art. 18, ovvero non adempia agli obblighi di monitoraggio di cui al medesimo art. 18;

h) si verifichino variazioni ai sensi dell'art. 19, che il Soggetto gestore valuti non compatibili con il mantenimento delle agevolazioni;

i) negli altri casi di revoca totale o parziale previsti dal provvedimento di concessione, anche in relazione ai servizi di assistenza tecnico-gestionale da erogare, nonché in relazione alle condizioni e agli obblighi a carico dell'impresa beneficiaria, come specificati dai capi II, III e IV ovvero derivanti da specifiche norme settoriali, anche appartenenti all'ordinamento europeo.

2. La revoca totale delle agevolazioni comporta l'obbligo per l'impresa beneficiaria di restituire al Soggetto gestore, secondo quanto definito dal provvedimento di cui all'art. 14, comma 2, l'intero ammontare delle agevolazioni erogate in ogni forma: contributo a fondo perduto, finanziamento agevolato e servizi di assistenza tecnico-gestionale. Nel caso in cui l'impresa beneficiaria abbia già avviato il piano di rimborso di cui all'art. 13, comma 2, lettera *c)*, è dovuta la restituzione del debito residuo, al netto delle eventuali rate già rimborsate. Con il provvedimento di revoca totale delle agevolazioni l'impresa beneficiaria perde, inoltre, il diritto a ricevere eventuali quote di finanziamento non ancora erogate.

3. In caso di revoca parziale, il Soggetto gestore procede alla rideterminazione dell'importo delle agevolazioni spettanti e i maggiori importi di cui l'impresa beneficiaria abbia eventualmente goduto sono detratti dalle eventuali erogazioni successive ovvero sono recuperati.

4. La revoca, totale o parziale, è disposta dal Soggetto gestore che procede, in mancanza della restituzione degli importi dovuti, al recupero coattivo degli stessi importi, maggiorati dell'interesse pari al tasso ufficiale di riferimento (TUR) vigente alla data di erogazione.

5. Il Soggetto gestore provvede al recupero anche mediante il ricorso alla procedura di iscrizione al ruolo, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 29 settembre 1973, n. 602 e del decreto legislativo del 26 febbraio 1999, n. 46 e successive modificazioni.

6. Le somme restituite o recuperate ai sensi del presente articolo ritornano nella disponibilità del Fondo impresa femminile.

Capo V

AZIONI PER LA DIFFUSIONE DELLA CULTURA E LA FORMAZIONE IMPRENDITORIALE FEMMINILE

Art. 21.

Progetti per la diffusione della cultura imprenditoriale e l'orientamento

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 100, della legge, il Fondo per l'impresa femminile, sostiene le seguenti azioni e iniziative:

a) iniziative per promuovere il valore dell'imprenditoria femminile nelle scuole e nelle università;

b) iniziative per la diffusione di cultura imprenditoriale tra le donne;

c) iniziative di orientamento e formazione verso percorsi di studio nelle discipline scientifiche, tecnologiche, ingegneristiche e matematiche;

d) iniziative di sensibilizzazione verso professioni tipiche dell'economia digitale;

e) azioni di comunicazione per diffondere la cultura femminile d'impresa e promuovere i programmi finanziati ai sensi del presente decreto.

2. Le azioni e iniziative di cui al comma 1 sono definite sulla base di un piano di attività predisposto dal Soggetto gestore e condiviso con il Ministero e possono prevedere l'attivazione di percorsi collaborativi con gli enti di cui all'art. 4 e il coinvolgimento di soggetti e associazioni attivi sui temi della parità di genere e dell'imprenditorialità. La collaborazione con i soggetti di cui all'art. 4 potrà assumere anche la forma di cofinanziamento su progetti di comune interesse.

3. Il piano di attività di cui al comma 2 indica obiettivi, *target*, contenuti, canali, tempi e risultati attesi delle diverse azioni e iniziative, inclusa l'analisi dell'impatto degli interventi previsti dal Fondo. Il piano di attività prevede il ricorso a soluzioni e strumenti digitali e a un *mix* di linguaggi e azioni in presenza e a distanza, diversificati sulla base del *target* e compatibili con la situazione pandemica, comprese eventuali soluzioni di *back up* in caso di impossibilità di effettuare le attività in presenza.

4. Il piano di cui al comma 2 identifica in particolare le azioni di comunicazione e promozione mirate a far conoscere ai potenziali destinatari il funzionamento dei programmi finanziati ai sensi del presente decreto e le modalità di accesso alle agevolazioni; le modalità di erogazione del servizio di orientamento e accompagnamento per la presentazione della domanda di agevolazione; le modalità per attivare progetti a sostegno della formazione di competenze necessarie all'avvio e alla gestione di un'impresa, che possano fare da corollario all'utilizzo del fondo e rendere le imprenditrici sempre più autonome; le modalità di collaborazione e confronto con le regioni, le associazioni e le fondazioni impegnate sul tema dell'imprenditorialità femminile; le sinergie con scuole e università per far conoscere alle studentesse le opportunità di carriera e sviluppo professionale collegate ai percorsi di studio in ambito STEM e ai mestieri emergenti nell'economia digitale e per diffondere esempi e testimonianze che possano incoraggiare un atteggiamento imprenditoriale.

5. Il piano di attività è attuato dal Soggetto gestore, secondo modalità concordate con il Ministero.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro per le pari opportunità e la famiglia
BONETTI

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 1017

21A07249

DECRETO 19 ottobre 2021.

Adeguamenti normativi sulle modalità per il rilascio delle carte tachigrafiche e per la tenuta dei registri.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il regolamento (CE) 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2006 relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada che modifica i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 3821/85 e (CE) n. 2135/98 e abroga il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 febbraio 2014 relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, che abroga il regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada e modifica il regolamento (CE) 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2016/68 della Commissione del 21 gennaio 2016, relativo alle procedure comuni e alle specifiche necessarie per interconnettere i registri elettronici delle carte del conducente;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2016/799 della Commissione del 18 marzo 2016 che applica il regolamento (UE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio recante le prescrizioni per la costruzione, il collaudo, il montaggio, il funzionamento e la riparazione dei tachigrafi e dei loro componenti;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/502 della Commissione del 28 febbraio 2018 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2016/799 della Commissione, del 18 marzo 2016, recante le prescrizioni per la costruzione, il collaudo, il montaggio, il funzionamento e la riparazione dei tachigrafi e dei loro componenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa e in particolare l'art. 8, comma 2;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive di concerto con il Ministro dell'interno, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 31 ottobre 2003, n. 361, contenente disposizioni attuative del regolamento (CE) 2135/98 del Consiglio del 24 settembre 1998, modificativo del regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio, relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada e in particolare l'art. 3, comma 8 a norma del quale «le modalità per il rilascio delle carte tachigrafiche e per la tenuta del registro sono stabilite con decreto del Ministro delle attività produttive, di concerto con i Ministeri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali e delle infrastrutture e trasporti»;

Visto il decreto 31 marzo 2006 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali recante: «Modalità di conservazione e trasferimento dati dal tachigrafo digitale introdotto dal regolamento (CE) 2135/98»;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, di «Attuazione della direttiva 2006/22/CE, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti n. 3820/85/CEE e n. 3821/85/CEE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 e successive modificazioni ed integrazioni in materia di patenti di guida;

Vista la legge 10 dicembre 2014, n. 183 di delega al Governo in materia di riforma degli ammortizzatori sociali, dei servizi per il lavoro e delle politiche attive, nonché in materia di riordino della disciplina dei rapporti di lavoro e dell'attività ispettiva e di tutela e conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149 relativo alle disposizioni per la razionalizzazione e la semplificazione dell'attività ispettiva in materia di lavoro e legislazione sociale, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2016, recante «Disposizioni per l'organizzazione delle risorse umane e strumentali per il funzionamento dell'Agenzia unica per le ispezioni del lavoro»;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura;

Visto il decreto 7 marzo 2019 del Ministro dello sviluppo economico - ridefinizione dei servizi che il sistema delle camere di commercio è tenuto a fornire sull'intero territorio nazionale;

Ravvisata l'esigenza di assicurare l'uniforme applicazione delle disposizioni contenute nel regolamento (UE) n. 165/2014 e nei relativi regolamenti di esecuzione, raccordandole con le attribuzioni già svolte dalle Camere di commercio;

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali del 17 settembre 2020;

Adottano
il seguente decreto:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto disciplina le modalità per il rilascio delle carte tachigrafiche, per la tenuta del registro relativo ai marchi ed ai dati elettronici di sicurezza utilizzati e dell'elenco degli istallatori e officine autorizzate e delle carte loro rilasciate, nonché per la tenuta del registro elettronico nazionale contenente le informazioni relative alla carte tachigrafiche conducente.

2. Le carte tachigrafiche oggetto del presente decreto sono quelle definite dal regolamento (UE) n. 165/2014 ed omologate dall'autorità di cui all'art. 3, comma 1, del decreto ministeriale 31 ottobre 2003, n. 361. Le carte tachigrafiche sono suddivise in quattro diverse tipologie: la carta del conducente, la carta dell'officina, la carta dell'impresa e la carta di controllo.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto si applicano le definizioni di cui:

a) all'art. 2 del regolamento (UE) 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 febbraio 2014 relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada;

b) all'art. 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2016/799, così come modificato dall'art. 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/502, della Commissione del 18 marzo 2016.

2. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, si intende, altresì, per:

a) «Regolamento»: il regolamento (UE) 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 febbraio 2014 relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada;

b) «Regolamento di esecuzione»: il regolamento di esecuzione (UE) 2016/799 della Commissione del 18 marzo 2016, come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2018/502 della Commissione del 28 febbraio 2018, che applica il regolamento (UE) 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio;

c) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica;

d) «Camere di commercio»: le Camere di commercio, industria, artigianato ed agricoltura e la Camera valdostana delle imprese e delle professioni;

e) «Unioncamere»: l'Unione italiana delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura;

f) «sistema informativo»: il sistema elettronico e telematico delle Camere di commercio;

g) «gestore del sistema informativo»: la società InfoCamere S.C.p.a. - Società consortile di informatica delle Camere di commercio italiane per azioni;

h) «Autorità di controllo»: le autorità di controllo deputate alla vigilanza sui rapporti di lavoro nel settore dei trasporti su strada, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 2, lettera *f)*, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149, ovvero quelle adibite o autorizzate ai servizi di polizia stradale, ai sensi di quanto disposto dall'art. 12 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

i) «dati amministrativi»: i dati richiesti per il rilascio delle carte tachigrafiche e che possono essere oggetto di variazione ai sensi dei regolamenti dell'Unione europea;

l) «residenza normale»: il luogo in cui una persona dimora abitualmente, ossia per almeno 185 giorni all'anno, a motivo di legami personali e professionali oppure, nel caso di una persona senza legami professionali, a motivo di legami personali che rivelano l'esistenza di una stretta correlazione tra la persona in questione e il luogo in cui abita; tuttavia, nel caso di una persona i cui legami professionali siano situati in un luogo diverso da quello dei suoi legami personali e che pertanto sia indotta a soggiornare alternativamente in luoghi diversi situati in due o più Stati membri, si presume che la residenza normale sia quella del luogo dei legami personali, purché la persona vi ritorni regolarmente;

m) «carta del conducente temporanea»: carta che lo Stato membro può rilasciare a un conducente che non ha la sua residenza normale in uno Stato membro con validità non superiore a centottantacinque giorni.

Art. 3.

Principi organizzativi: istanze, emissione e controlli per il rilascio delle carte tachigrafiche

1. Le Camere di commercio, avvalendosi del proprio sistema informativo, predispongono gli strumenti elettronici e telematici necessari alla emissione delle carte tachigrafiche ed al loro rilascio secondo gli standard di sicurezza stabiliti dal Regolamento di esecuzione.

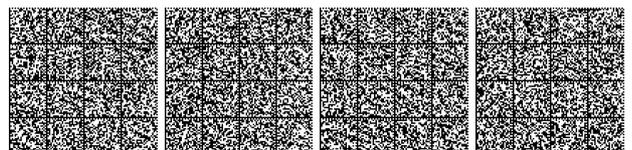
2. L'Unioncamere assicura lo scambio di informazioni con gli organismi di rilascio delle carte tachigrafiche degli altri Stati operanti nel sistema tachigrafo per ogni scambio informativo supplementare a quelli previsti dal sistema di messaggistica TACHOnet, di cui all'art. 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/68 della Commissione del 21 gennaio 2016.

3. Le carte sono rilasciate, con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale, in modo da garantire che il loro costo, definito in base all'art. 18, della legge 29 dicembre 1993, n. 580, non sia superiore alla media del costo praticato negli altri Stati membri dell'Unione europea.

4. Le carte tachigrafiche sono emesse dalle Camere di commercio competenti per territorio in base al luogo in cui il richiedente ha la propria residenza stabile o normale o la propria sede aziendale.

5. Le istanze sono presentate mediante appositi modelli approvati dal Ministero.

Le modalità di presentazione e di gestione della domanda possono realizzarsi anche utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, secondo i principi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante il CAD - Codice dell'amministrazione digitale re-

alizzate e gestite dal «gestore del sistema informativo» delle Camere di commercio (InfoCamere S.C.p.a.) ai sensi del presente decreto. Le carte tachigrafiche vengono registrate secondo le prescrizioni tecniche indicate dal Regolamento. A tal fine le Camere di commercio possono individuare anche soggetti terzi, ai quali delegare la raccolta delle istanze, per la presentazione delle domande attraverso il proprio gestore del sistema informativo.

6. Le Camere di commercio, mediante il loro sistema informativo, garantiscono l'interoperabilità del sistema delle carte tachigrafiche prevista dal Regolamento e forniscono il supporto elettronico e telematico per la registrazione delle operazioni connesse al rilascio, alla sostituzione e al blocco delle carte tachigrafiche.

7. Trascorsi trenta giorni dalla scadenza del periodo di validità, il possessore della carta è tenuto alla sua restituzione. La carta deve essere restituita in tutti i casi in cui il possessore non necessiti più della carta per l'esercizio della sua attività ovvero abbia perso i requisiti necessari al rilascio della carta stessa. L'azienda di trasporto titolare del conducente è responsabile del trasferimento dei dati della carta su altro supporto prima della sua restituzione.

Art. 4.

Carta del conducente

1. La carta del conducente è richiesta per la guida dei veicoli stabiliti dal regolamento (CE) 561/2006.

2. Il richiedente deve possedere i seguenti requisiti:

a) titolarità di una patente di guida valida, e di categoria appropriata al mezzo da condurre;

b) non essere titolare di un'altra carta tachigrafica;

c) residenza nello Stato italiano;

d) per i cittadini stranieri, ai fini della valutazione del requisito della residenza si applica anche il principio della «residenza normale», di cui al Regolamento; i cittadini extra comunitari devono comprovare il regolare soggiorno in Italia e produrre l'attestato di conducente, di cui al regolamento (CE) 2009/1072 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, quando previsto per l'esercizio del trasporto internazionale.

3. In fase di primo rilascio la carta del conducente è emessa entro un mese dalla ricezione della domanda corredata di tutta la documentazione necessaria.

4. La carta riporta in modo visibile almeno i seguenti dati personali del conducente: il nome e cognome del richiedente, la foto, la data di nascita, il numero della patente di guida posseduta all'atto del rilascio e il codice fiscale. La carta del conducente ha un periodo di validità di cinque anni.

5. Alla ricezione della domanda di modifica o rinnovo della carta, la Camera di commercio competente accerta la validità della patente di guida del richiedente e verifica che la categoria della patente sia di livello adeguato per la guida dei veicoli interessati all'installazione del tachigrafo digitale, nonché la permanenza dei requisiti previsti per i soggetti di cui al punto *d)* del precedente comma 2. La carta è rilasciata dalla Camera di commercio competente entro il termine massimo di quindici giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di modifica o rinnovo e di tutta la necessaria documentazione.

6. In caso di danneggiamento, cattivo funzionamento, smarrimento o di furto della carta, la Camera di commercio competente fornisce una carta sostitutiva entro otto giorni lavorativi dal momento in cui riceve una richiesta circostanziata a tale scopo, accompagnata da relativa denuncia alle Autorità di polizia nei soli casi di furto e smarrimento.

7. Non è previsto il rilascio di carte temporanee del conducente, di cui al precedente art. 2, comma 2, lettera *m)*.

Art. 5.

Carta dell'officina

1. La carta dell'officina è richiesta dai soggetti in possesso delle necessarie autorizzazioni rilasciate dal Ministero per svolgere le operazioni di istallazione, di controllo, di ispezione e riparazione dei tachigrafi, ed è emessa entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione della domanda corredata di tutta la documentazione necessaria. Unitamente alla carta viene rilasciato al richiedente un codice di accesso (PIN) con modalità atte ad impedire che lo stesso possa essere reso noto a soggetti diversi dal richiedente.

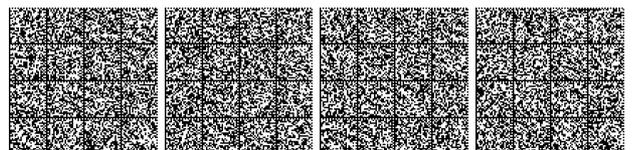
2. La carta deve riportare in modo visibile i seguenti dati di personalizzazione dell'impresa richiedente: denominazione, indirizzo sede legale e codice fiscale e, se pertinente, nome e cognome del titolare. La carta dell'officina ha un periodo di validità di un anno.

3. La Camera di commercio competente rinnova una carta dell'officina entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione di una valida richiesta di rinnovo e di tutta la necessaria documentazione. In caso di danneggiamento, di cattivo funzionamento, di smarrimento o di furto della carta dell'officina, l'autorità competente fornisce una carta sostitutiva entro cinque giorni lavorativi dal momento in cui riceve una richiesta circostanziata a tale scopo, accompagnata da relativa denuncia alle Autorità di polizia nei soli casi di smarrimento e furto.

Art. 6.

Carta dell'impresa

1. La carta dell'impresa, denominata «carta azienda», è richiesta dal legale rappresentante della stessa o dal soggetto giuridico (persona fisica o giuridica) - o persona da questi delegata - che possiede almeno un veicolo equipaggiato con l'apparecchio di controllo, da utilizzare per le finalità previste dal regolamento (CE) 561/2006. Il rilascio è ammesso per qualsiasi soggetto (anche laddove non previsto l'obbligo di iscrizione al registro delle imprese), che effettua trasporti su strada per conto proprio o per conto terzi. Essa è emessa entro trenta giorni dalla ricezione della domanda corredata di tutta la documentazione necessaria.

2. La carta deve riportare in modo visibile i seguenti dati di personalizzazione del richiedente: denominazione, indirizzo e codice fiscale. Il soggetto avente titolo può richiedere più di una carta azienda per motivi connessi alla propria organizzazione aziendale. La carta dell'azienda ha un periodo di validità di cinque anni.

3. La Camera di commercio competente rinnova una carta dell'azienda entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione di una valida richiesta di rinnovo e di tutta la necessaria documentazione.

4. In caso di danneggiamento, cattivo funzionamento, smarrimento o di furto della carta dell'impresa, l'autorità competente fornisce una carta sostitutiva entro otto giorni lavorativi dal momento in cui riceve una richiesta circostanziata a tale scopo, accompagnata da relativa denuncia alle Autorità di polizia nei soli casi di smarrimento o furto.

Art. 7.

Carta di controllo

1. La carta di controllo è richiesta alla Camera di commercio competente per territorio, o a livello centralizzato per il tramite dell'Unioncamere, esclusivamente dalle Autorità di controllo di cui all'art. 2, comma 2, lettera *h)*, del presente decreto ed è emessa entro trenta giorni dalla ricezione della domanda corredata di tutta la documentazione necessaria.

A tale scopo le Camere di commercio possono stipulare, con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale, convenzioni con gli uffici territoriali di Governo e, comunque, con le amministrazioni interessate in relazione ai propri uffici periferici, per il rilascio delle carte di controllo alle autorità deputate e per la definizione delle modalità di utilizzo dei dati contenuti nel sistema informativo delle carte, oppure a livello centrale - per il tramite dell'Unioncamere - con le amministrazioni centrali interessate.

2. La carta riporta in modo visibile la denominazione, l'indirizzo dell'Autorità di controllo individuata ai sensi del comma 1, e relativo codice fiscale. La carta ha un periodo di validità di due anni.

3. Per il rimborso dei costi delle carte di controllo, le modalità di distribuzione, di rinnovo e di sostituzione si farà riferimento alle condizioni stabilite nelle convenzioni di cui al comma 1.

4. La Camera di commercio competente rinnova la carta di controllo entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione di una valida richiesta di rinnovo da parte dell'Autorità di controllo con le modalità previste nelle apposite convenzioni.

Art. 8.

Domanda di rinnovo delle carte tachigrafiche

1. Il titolare della carta è tenuto a presentare la domanda di rinnovo alla Camera di commercio presso cui il richiedente ha la propria residenza (carta conducente) o l'iscrizione della propria impresa (carta azienda), al più tardi entro il termine di quindici giorni lavorativi antecedenti la data di scadenza. La nuova carta è rilasciata entro il termine di validità di quella in scadenza. La presentazione tardiva della richiesta non impedisce il rinnovo della carta che avverrà comunque entro i quindici giorni lavorativi successivi.

2. La domanda di rinnovo della carta dell'officina deve essere presentata alla Camera di commercio ove l'officina ha la propria sede autorizzata, entro il termine di scadenza e la carta in scadenza deve essere restituita all'atto del ritiro della carta rinnovata. La nuova carta è rilasciata previa verifica della permanenza dell'autorizzazione concessa all'officina.

Art. 9.

Domanda di modifica e sostituzione delle carte tachigrafiche

1. La domanda di modifica della carta in corso di validità può riguardare anche la variazione dei dati amministrativi registrati all'atto della emissione della carta stessa; in questo caso la carta originaria dovrà essere restituita all'atto del ritiro della nuova carta emessa.

2. In caso di danneggiamento, cattivo funzionamento, smarrimento o furto della carta tachigrafica, il possessore, entro sette giorni dall'accertamento dell'evento, deve chiederne il blocco e/o la sostituzione presso la Camera di commercio in cui il richiedente ha la propria residenza o residenza normale.

3. Al fine di impedire la falsificazione ovvero l'uso improprio delle carte tachigrafiche, secondo quanto previsto dal Regolamento, il furto o lo smarrimento della carta deve formare oggetto di una denuncia alle Autorità di polizia dello Stato in cui si è verificato l'evento o al più tardi nello Stato di residenza del conducente.

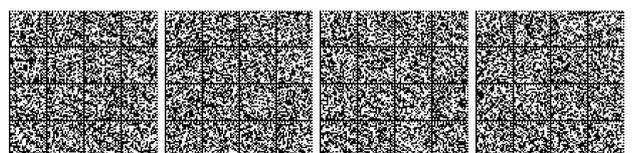
4. Il rilascio di una nuova carta comporta, ad eccezione del furto e dello smarrimento, l'obbligo di restituzione della carta oggetto di modifica o sostituzione. La carta rilasciata in sostituzione di una precedente dichiarata rubata, smarrita o malfunzionante, avrà una data di scadenza pari a quella della carta sostituita. Nei casi in cui la scadenza amministrativa della carta da sostituire sia pari o inferiore a sei mesi, si procederà invece con un'operazione di rinnovo.

5. In caso di domanda di rinnovo per modifica dati la Camera di commercio competente provvederà al rilascio, entro i quindici giorni lavorativi successivi alla ricezione.

Art. 10.

Modifica e sostituzione della carta tachigrafica conducente per cambio nazione

1. Alla richiesta di modifica di una carta tachigrafica conducente, rilasciata da altro Stato membro ed effettuata da un soggetto che stabilisce in Italia la sede della sua «residenza normale», si applica la procedura stabilita per la prima emissione.

2. Se la carta estera è in corso di validità, dovrà essere restituita all'atto della consegna della nuova carta emessa in Italia per la successiva restituzione all'organismo emittente a cura di Unioncamere.

Art. 11.

Altre disposizioni particolari per la carta del conducente

1. Il conducente, nei casi previsti dall'art. 4, comma 6, può continuare a guidare senza la carta per un massimo di quindici giorni di calendario, o per un periodo più lungo, se ciò fosse indispensabile per riportare il veicolo presso la sede dell'azienda, a condizione che possa dimostrare l'impossibilità di esibire o di utilizzare la carta durante tale periodo.

Il conducente sarà tenuto ad effettuare in questo caso registrazioni manuali dei suoi tempi di guida, ai sensi di quanto disposto all'art. 26 del regolamento (CE) 561/2006.

2. Al momento del primo rilascio va garantita la riferibilità della carta al numero della patente di guida del conducente titolare. Successivamente, in caso di modifica della patente, la riferibilità può essere assicurata anche con diversi strumenti telematici di collegamento o con riferimenti introdotti allo scopo nella nuova patente di guida.

3. Ai sensi dell'art. 26, comma 3, del Regolamento, le Autorità di controllo in caso di dubbi circa la validità della dichiarazione relativa alla residenza normale, o anche ai fini di taluni controlli specifici, possono chiedere, sia all'atto del rilascio che successivamente, anche con modalità a campione, l'attestazione documentale dell'esistenza di un rapporto di lavoro autonomo, o di un rapporto di lavoro subordinato. Ai fini di tale attestazione si farà riferimento alla documentazione specificata nei modelli di domanda per il rilascio della carta.

Art. 12.

Confisca o ritiro della carta tachigrafica

1. Il sequestro, la confisca o il ritiro di una carta emessa in Italia da parte delle Autorità di controllo disposti in applicazione di sanzioni amministrative o penali ovvero in attuazione di misure cautelari nell'ambito di procedimenti penali o amministrativi sono comunicati alla Camera di commercio che ha emesso la carta, la quale provvede ad annotare lo stato di «confiscata» o «ritirata» in un apposito elenco. Qualora la carta sia stata rilasciata in un altro Stato membro, la stessa, completati i procedimenti penali o amministrativi, è inviata all'Unioncamere con evidenza dei motivi del ritiro o della sospensione, la quale provvede a notificare anche in via telematica il provvedimento all'autorità competente dello Stato membro che ha emesso la carta entro due settimane e ne garantisce la restituzione ai sensi del comma 7, dell'art. 26, del Regolamento.

2. Fuori dei casi di cui al comma 1 e ferma restando l'applicazione delle sanzioni previste dalla legge, è in ogni caso disposto il ritiro immediato e l'invio alla Camera di commercio che l'ha emessa della carta tachigrafica che, in occasione di un'attività di controllo svolta dall'Autorità di controllo, è stata esibita o comunque rinvenuta quando essa risulta danneggiata, non funzionante, denunciata come rubata o smarrita dallo stesso conducente che l'ha esibita o nella cui disponibilità è rinvenuta. Allo stesso modo si procede nel caso in cui sia esibita o rinvenuta una carta tachigrafica scaduta di validità da più di trenta giorni, ai sensi dell'art. 3, comma 7 ed in ogni altro caso in cui, secondo il presente decreto ovvero secondo le disposizioni dell'art. 179 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, la carta stessa non può essere detenuta ovvero utilizzata dalla persona che l'ha esibita o che comunque la detiene.

3. La carta che ha formato oggetto di «ritiro», «confisca» o «sospensione», quando invalidata nel sistema informativo delle carte non può essere restituita in nessun caso al Titolare, che - ove sussistano i presupposti - dovrà presentare istanza di rilascio di una nuova carta.

Art. 13.

Carte non operative

1. Le Camere di commercio, avvalendosi del proprio sistema informativo, conservano le informazioni relative alle carte smarrite, rubate, malfunzionanti, confiscate, sospese o ritirate, classificandole con i relativi stati previsti dal Regolamento.

2. Le carte invalidate o scadute vengono conservate dalla Camera di commercio, ai fini di possibili controlli amministrativi, per un periodo di un anno dalla data della scadenza. Decorso tale termine le carte saranno distrutte, lasciando evidenza dell'azione di scarto.

Art. 14.

Chiavi e certificati

1. Il gestore del sistema informativo delle camere di commercio, riceve dal Ministero i certificati e le chiavi necessarie per lo svolgimento dell'attività di certificazione delle carte tachigrafiche e delle unità elettroniche di bordo in conformità con gli standard richiesti dal Regolamento.

Art. 15.

Modalità di tenuta del registro e degli elenchi

1. Le Camere di commercio, industria, artigianato ed agricoltura e la Camera valdostana delle imprese e delle professioni curano l'acquisizione dei dati relativi al registro, di cui all'art. 31 del Regolamento ed assicurano, attraverso il proprio gestore del sistema informativo, il collegamento al sistema di messaggistica TACHOnet, di cui all'art. 3, del Regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/68 della Commissione del 21 gennaio 2016.

2. L'Unioncamere, avvalendosi del sistema informativo delle Camere di commercio, forma l'elenco, ai sensi dell'art. 24, comma 5, del Regolamento, dei soggetti autorizzati ad effettuare le operazioni di istallazione, di controllo, di ispezione e riparazione e delle carte loro rilasciate.

3. L'Unioncamere, con gli stessi mezzi, provvede alla divulgazione e all'aggiornamento del precitato elenco che comprende anche le informazioni sui marchi degli istallatori officine e costruttori di veicoli.

4. I dati contenuti nell'elenco, di cui al comma 2, sono comunicati in via telematica alla Commissione europea, secondo il formato richiesto dalle disposizioni in vigore, e possono essere utilizzati esclusivamente ai fini dell'applicazione della disciplina di cui al presente decreto.

Art. 16.

Trasferimento e conservazione dei dati

1. Le imprese assoggettate alle disposizioni del regolamento (CE) 561/2006 garantiscono che tutti i dati pertinenti siano trasferiti dall'unità di bordo e dalla carta del conducente e che tutti i dati trasferiti tanto dall'unità di bordo quanto dalla carta del conducente siano conservati al fine di consentire alle Autorità di controllo di esercitare le attività di competenza. Esse sono responsabili anche per gli automezzi detenuti in locazione o in comodato d'uso.

2. Le imprese garantiscono che tutti i dati trasferiti tanto dall'unità di bordo quanto dalla carta del conducente siano conservati per almeno dodici mesi successivi alla registrazione e, se un addetto ai controlli dovesse richiederlo, tali dati siano accessibili, direttamente o a distanza, presso i locali aziendali dell'impresa, intesi come sede di stabilimento della stessa ai sensi della normativa vigente; i dati devono essere trasferiti in modo da evitare qualsiasi perdita degli stessi.

3. Il trasferimento deve avvenire anche nei seguenti casi:

a) dall'unità elettronica di bordo immediatamente prima della cessione del veicolo ad altra impresa, in caso di sostituzione dell'apparecchio non funzionante, ove il malfunzionamento non abbia pregiudicato la possibilità di recuperare i dati e in caso di richiesta da parte delle Autorità di controllo;

b) dalle carte del conducente immediatamente prima che il conducente interrompa il rapporto di collaborazione con l'impresa, prima della riconsegna della carta e in caso di richiesta da parte dell'Autorità di controllo.

4. Il periodo massimo entro cui devono essere trasferiti i dati pertinenti non deve superare:

a) novanta giorni per i dati trasferiti dall'unità elettronica di bordo;

b) ventotto giorni per i dati trasferiti dalla carta del conducente.

5. Le imprese che dovessero avvalersi di servizi di gestione e conservazione dei dati presso soggetti terzi dovranno, comunque, garantire l'accesso ai dati alle Autorità di controllo nell'ambito dell'attività ispettiva presso i locali aziendali dell'impresa. Tale modalità dovrà garantire in ogni caso il rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

6. Le Camere di commercio attraverso il proprio gestore del sistema informativo, InfoCamere S.C.p.A., conservano le informazioni relative alla gestione delle carte tachigrafiche per un periodo di dieci anni.

Art. 17.

Trattamento dei dati personali

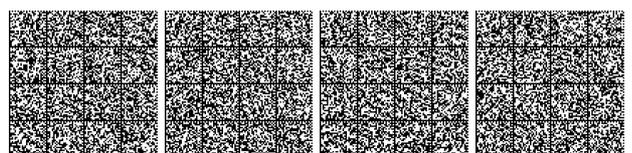
1. Titolari del trattamento dei dati personali sono le Camere di commercio territorialmente competenti per il rilascio delle carte che hanno nominato il proprio gestore del sistema informativo, InfoCamere S.C.p.a., quale Responsabile esterno del trattamento dei dati raccolti attraverso il sistema informativo delle carte tachigrafiche.

2. Le Camere di commercio e le Autorità di controllo assicurano che il trattamento dei dati personali avvenga esclusivamente per gli usi strettamente connessi al presente decreto, al regolamento (UE) 165/2014 e al regolamento (CE) 561/2006.

3. I proprietari dei veicoli, le imprese di trasporto, le officine, gli installatori e gli altri soggetti coinvolti - per quanto di propria pertinenza - effettuano il trattamento dei dati personali nel rispetto della disciplina rilevante in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 che adegua la normativa nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati), assicurando un livello di sicurezza adeguato, in tutte le fasi del trattamento, secondo quanto previsto dagli articoli 32 e seguenti del regolamento (UE) 165/2014, al fine di garantire l'integrità dei dati ed assicurare modalità di accesso selettivo agli stessi.

Art. 18.

Abrogazioni

1. Il decreto del Ministero delle attività produttive di concerto con il Ministro dell'interno, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 23 giugno 2005 recante «Modalità per il rilascio delle carte tachigrafiche e per la tenuta del registro, ai sensi dell'art. 3, comma 8, del decreto ministeriale 31 ottobre 2003, n. 361», non avente natura regolamentare, è abrogato.

2. Il decreto 31 marzo 2006 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali recante «Modalità di conservazione e trasferimento dati dal tachigrafo digitale introdotto dal regolamento (CE) 2135/98», è abrogato.

Art. 19.

Disposizioni finali

1. Gli oneri e le spese relativi al rilascio della carta del conducente, dell'officina e dell'impresa sono a carico del richiedente, mediante applicazione, da parte delle Camere di commercio, di diritti di segreteria stabiliti secondo le modalità indicate dall'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Il presente decreto non comporta l'assunzione di nuovi oneri rispetto agli stanziamenti già previsti sulle unità previsionali di base di competenza del Ministero.

3. Le istruzioni operative per l'individuazione dei soggetti di raccolta delle domande e la modulistica per le istanze sono pubblicate sul sito *internet* istituzionale delle Camere di commercio.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 29 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 998

21A07251

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Git» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1397/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 408/2021 del 24 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 5 giugno 2021 con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Git» (omeprazolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 5 agosto 2021 con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Omeprazolo Git» (omeprazolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 042275040 e 042275053;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEPRAZOLO GIT (omeprazolo) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule in blister al/al

A.I.C. n. 042275040 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 2,75

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 5,15

nota AIFA

1 e 48

«20 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule in blister al/al

A.I.C. n. 042275053 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 5,01

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 9,39

nota AIFA

1 e 48

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classifica-

zione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omeprazolo Git» (omeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Git» (omeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07209

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Reddy's» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1400/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 84/2021 del 17 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 27 maggio 2021 con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pemetrexed Reddy» (pemetrexed) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 3 agosto 2021 con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Pemetrexed Reddy» (pemetrexed) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045127038;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEMETREXED REDDY (pemetrexed) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue:

confezione:

«1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro

A.I.C. n. 045127038 (in base 10)

classe di rimborsabilità

H

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 1.829,40

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 3.019,24

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Reddy» (pemetrexed) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Reddy» (pemetrexed) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07210

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rorupam» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1402/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe

a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 224/2019 del 4 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 296 del 18 dicembre 2019 con la quale la società Errekappa Euroterapici S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rorupam» (rosuvastatina e amlodipina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 15 gennaio 2020 con la quale la società Errekappa Euroterapici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Rorupam» (rosuvastatina e amlodipina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045397015, 045397027, 045397039 e 045397041;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 maggio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-30 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RORUPAM (rosuvastatina e amlodipina) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg/5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister pa/al/pvc-al

A.I.C. n. 045397015 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 3,59

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 5,93

nota AIFA

13

«10 mg/10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister pa/al/pvc-al

A.I.C. n. 045397027 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 4,56

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 7,53

nota AIFA

13

«20 mg/5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister pa/al/pvc-al

A.I.C. n. 045397039 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 4,76

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 7,86

nota AIFA

13

«20 mg/10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister pa/al/pvc-al

A.I.C. n. 045397041 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 5,73

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 9,46

nota AIFA

13

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rorupam» (rosuvastatina e amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui

all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rorupam» (rosuvastatina e amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07211

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (131I) Curium Netherland» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1370/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai

sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 804/2016 del 3 maggio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 28 maggio 2016 con la quale la società Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda) è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Ioduro (131I) Mallinckrodt Medical» (sodio ioduro (131I)) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il cambio di titolarità e denominazione da «Sodio Ioduro (131I) Mallinckrodt Medical» di Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda) a «Sodio Ioduro (131I) Curium Netherlands» di Curium Netherland DV, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 5 settembre 2019;

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2021 con la quale la società Curium Netherlands DV ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Sodio Ioduro (131I) Curium Netherlands» (sodio ioduro (131I)) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 039009016;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIO IODURO (131I) CURIUM NETHERLANDS (sodio ioduro (131I)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione e numero di A.I.C.: «37-7400 MBq capsula rigida» 1 capsula - A.I.C. n. 039009016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Ioduro (131I) Curium Netherlands» (sodio ioduro (131I)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07212

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Striascan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1371/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 112267/2019 del 9 ottobre 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Striascan», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 247 del 21 ottobre 2019;

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2021 con la quale la società Cis Bio International ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Striascan» (Iodio-123I-ioflupano);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STRIASCAN (Iodio-123I-ioflupano) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

«Striascan» è indicato per rilevare la perdita di terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato:

in pazienti adulti affetti da sindromi parkinsoniane clinicamente incerte, ad esempio quelle con sintomi precoci, al fine di agevolare la differenziazione del tremore essenziale dalle sindromi parkinsoniane correlabili al morbo di Parkinson idiopatico, atrofia multisistemica e paralisi sopranucleare progressiva.

«Striascan» non consente di discriminare tra morbo di Parkinson, atrofia multisistemica e paralisi sopranucleare progressiva;

in pazienti adulti, per agevolare la differenziazione della probabile demenza a corpi di Lewy dal morbo di Alzheimer.

«Striascan» non consente di discriminare tra demenza a corpi di Lewy e demenza da morbo di Parkinson.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

74 mbq/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2,5 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 048078012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

74 mbq/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 048078024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Striascan» (Iodio-123I-ioflupano) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07213

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Technescan DTPA» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1374/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 44/2018 del 20 aprile 2018 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Technescan Dtpa», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2018;

Visto il comunicato pubblicato dalla società Curium Netherlands B.V. di approvazione da parte dell'AIFA della variazione N1A/2019/1197 di trasferimento di titolarità della A.I.C. del medicinale «Technescan Dtpa» dalla Mallinckrodt Medical B.V. alla Curium Netherlands B.V., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 119 del 10 ottobre 2019;

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2021 con la quale la società Curium Netherlands B.V. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Technescan Dtpa» (tecnezio-99mTc-acido pentetico);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TECHNESCAN DTPA (tecnezio-99mTc-acido pentetico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20,8 mg *kit* per preparazione radio farmaceutica» 5 flaconcini da 10 ml - A.I.C. n. 039087010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Technescan Dtpa» (tecnezio-99mTc-acido pentetico) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07214

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Technescan HDP» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1375/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6,

approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 59/2017 del 2 maggio 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Technescan HDP», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 190 del 16 agosto 2017;

Visto il comunicato pubblicato dalla società Curium Netherlands B.V. di approvazione da parte dell'AIFA della variazione N1A/2019/1197 di trasferimento di titolarità della A.I.C. del medicinale «Technescan HDP» dalla Mallinckrodt Medical B.V. alla Curium Netherlands B.V., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 134 del 14 novembre 2019;

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2021 con la quale la società Curium Netherlands B.V. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Technescan HDP» (tecnezio-99mTc-acido oxidronico);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TECHNESCAN HDP (tecnezio-99mTc-acido oxidronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«3 mg *kit* per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose da 10 ml - A.I.C. n. 039086018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Technescan Hdp» (tecnezio-99mTc-acido oxidronico) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medi-

cinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07215

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Technescan PYP» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1377/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

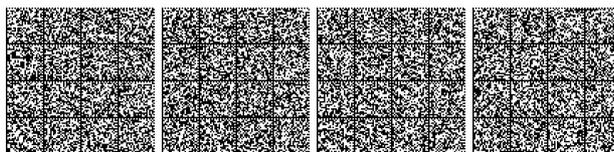
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 143/2017 del 23 ottobre 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Technescan

PYP», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 265 del 13 novembre 2017;

Visto il comunicato pubblicato dalla società Curium Netherlands B.V. di approvazione da parte dell'AIFA della variazione N1A/2019/1197 di trasferimento di titolarità della A.I.C. del medicinale «Technescan PYP» dalla Mallinckrodt Medical B.V. alla Curium Netherlands B.V., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte Seconda, n. 134 del 14 novembre 2019;

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2021 con la quale la società Curium Netherlands B.V. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Technescan PYP» (tecnezio-99mTc-cellule marcate con stagno);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Technescan PYP» (tecnezio-99mTc-cellule marcate con stagno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini da 10 ml - A.I.C. n. 039012012 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Technescan PYP» (tecnezio-99mTc-cellule marcate con stagno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07216

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tektroyd» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1379/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA V&A n. 1044 del 29 maggio 2016 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tektroyd», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 142 del 20 giugno 2016;

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2021 con la quale la società Rotop Pharmaka GMBH ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Tektroyd» (99mTc-EDDA/HYNIC-TOC);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TEKTROYD (99mTc-EDDA/HYNIC-TOC) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«16 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica» flaconcino 1 in vetro+flaconcino 2 in vetro - A.I.C. n. 042375016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tektroyd» (99mTc-EDDA/HYNIC-TOC) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07217

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tetrofosmina Rotop» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1380/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1655/2018 del 10 ottobre 2018 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetrofosmina Rotop», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 247 del 23 ottobre 2018;

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2021 con la quale la società Rotop Pharmaka GMBH ha chiesto la riclassificazione del medicinale Tetrofosmina Rotop (tecnezio-99mTc-tetrofosmina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TETROFOSMINA ROTOP (tecnezio-99mTc-tetrofosmina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

0,23 mg kit per preparazione radiofarmaceutica 2 flaconcini n. 1 in vetro di tetrofosmina e 2 flaconcini n. 2 in vetro di soluzione tampone - A.I.C. n. 046081016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

0,23 mg kit per preparazione radiofarmaceutica 5 flaconcini n. 1 in vetro di tetrofosmina e 5 flaconcini n. 2 in vetro di soluzione tampone - A.I.C. n. 046081028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TETROFOSMINA ROTOP (tecnezio-99mTc-tetrofosmina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07218

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina AIFA n. 1156/2021 del 7 ottobre 2021 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivadia».

Estratto determina n. 1365/2021 del 24 novembre 2021

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AIFA n. 1156/2021 del 7 ottobre 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 255 del 25 ottobre 2021, recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano RIVADIA.

La sezione «Confezioni» dell'estratto pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è sostituita dalla seguente:

«"15 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907110 (in base 10);

"15 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907122 (in base 10);

"15 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907134 (in base 10);

"15 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907146 (in base 10);

"15 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907159 (in base 10);

"15 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045907161 (in base 10);

"15 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045907173 (in base 10);

"15 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045907185 (in base 10);

"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907197 (in base 10);

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907209 (in base 10);

"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907211 (in base 10);

"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045907223 (in base 10);

"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045907235 (in base 10);

"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045907247 (in base 10)».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07243

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arupsan».

Estratto determina n. 1378/2021 del 24 novembre 2021

Medicinale: ARUPSAN.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Arupsan» (eslicarbazepina acetato) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezione:

«800 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048222018 (in base 10);

«800 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048222020 (in base 10);

«800 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048222032 (in base 10);

«800 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048222044 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 800 mg di eslicarbazepina acetato;

eccipienti:

croscarmellosa sodica (E468);

magnesio stearato (E572);

povidone (E1201);

cellulosa microcristallina (E460);

silice colloidale anidra (E551).

Rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - Barcelona, 08040 - Spagna;

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Kordin Industrial Park - Paola, PLA 3000 - Malta;

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. - ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice - Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

«Arupsan» è indicato come:

monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti con epilessia di nuova diagnosi;

terapia aggiuntiva negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai sei anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arupsan» (eslicarbazepina acetato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07244

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide Aurobindo»

Estratto determina n. 1392/2021 del 24 novembre 2021

Medicinale: LACOSAMIDE AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445012 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445024 (in base 10);

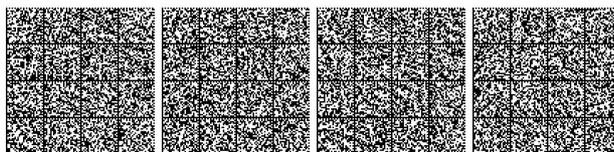
«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445036 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445048 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445051 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445063 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445075 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445087 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445099 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445101 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445113 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445125 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 3 × 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445137 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445149 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445152 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445164 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445176 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 3 × 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445188 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: lacosamide;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (grado-101), idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), crospovidone (tipo A), idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina (grado-102), silice colloidale anidra, magnesio stearato:

rivestimento:

50 mg: titanio diossido (E171), ipromellosa (6mPas) (E464), talco (E553b), alcol polivinilico (E1203), ipromellosa (15mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lecitina (soia) (E322), ossido di ferro rosso (E172), indigotina (E132), ossido di ferro nero (E172);

100 mg: titanio diossido (E171), ipromellosa (6mPas) (E464), talco (E553b), alcol polivinilico (E1203), ipromellosa (15mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lecitina (soia) (E322), ossido di ferro giallo (E172);

150 mg: titanio diossido (E171), ipromellosa (6mPas) (E464), talco (E553b), alcol polivinilico (E1203), ipromellosa (15mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lecitina (soia) (E322), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172);

200 mg: titanio diossido (E171), ipromellosa (6mPas) (E464), talco (E553b), alcol polivinilico (E1203), ipromellosa (15mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lecitina (soia) (E322), indigotina [(3% - 5%) (E132)], indigotina [(11% - 14%) (E132)].

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: «Lacosamide Aurobindo» è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94;

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88;

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52;

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29;

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049445164 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lacosamide Aurobindo» (lacosamide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide Aurobindo» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07245

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone EG».

Estratto determina n. 1387/2021 del 24 novembre 2021

Medicinale: AMIODARONE EG;

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.;

Confezioni:

«200 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 047255017 (in base 10);

«200 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 047255029 (in base 10);

«200 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 047255031 (in base 10);

«200 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 047255043 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni;

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione:

Principio attivo:

amiodarone cloridrato;

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Silice colloidale anidra;

Carbossimetilamido sodico (tipo *A)*;

Povidone (K-30);

Magnesio stearato;

Officine di produzione:

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche:

Il trattamento deve essere iniziato e normalmente monitorato solo in ambiente ospedaliero o sotto la supervisione di uno specialista.

«Amiodarone EG» per uso orale è indicato solo per il trattamento di disturbi del ritmo gravi che non rispondono ad altre terapie o quando non possono essere impiegati altri trattamenti.

Tachiaritmie associate alla sindrome di Wolff-Parkinson-White, quando non possono essere impiegati altri trattamenti.

Flutter e fibrillazione atriale quando non possono essere usati altri medicinali.

Tutti i tipi di tachiaritmia di natura parossistica, incluso: tachicardie sopraventricolari, nodali e ventricolari, fibrillazione ventricolare: quando non possono essere usati altri medicinali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 047255029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,67;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,01.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amiodarone EG» (amiodarone cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amiodarone EG» (amiodarone cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07246

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Tillomed».

Estratto determina n. 1389/2021 del 24 novembre 2021

Medicinale: CABAZITAXEL TILLOMED;

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l.;

Confezione

«60 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml + 1 flaconcino in vetro da 15 ml di solvente

A.I.C. n. 047995016 (in base 10);

Forma farmaceutica:

concentrato e solvente per soluzione per infusione

Validità prodotto integro:

Flaconcino non aperto: tre anni.

Dopo l'apertura.

Ogni flaconcino di concentrato e di solvente deve essere usato immediatamente. Se non è utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo diluizione iniziale del concentrato con il solvente

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 1 ora a temperatura ambiente (15°C-30°C). Da un punto di vista microbiologico, la miscela concentrato-solvente deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo diluizione finale nella sacca/flacone di infusione

La stabilità chimica e fisica della soluzione per infusione è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente (15°C-30°C) (compreso il tempo di infusione di 1 ora) e per 48 ore in frigorifero (compreso il tempo di infusione di 1 ora).

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione della preparazione pronta sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2°C – 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni sterili validate e controllate.

Composizione:

Principio attivo:

cabazitaxel;

Un ml di concentrato contiene 40 mg di cabazitaxel;

Un flaconcino di 4,5 ml (volume nominale) di concentrato contiene 60 mg di cabazitaxel;

Dopo diluizione iniziale con l'intero solvente, ciascun ml di soluzione contiene 10 mg di cabazitaxel;

Eccipienti:

Concentrato:

Polisorbato 80;

Acido citrico;

Etanolo assoluto;

Solvente: Etanolo 96%;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

Produttore/i del principio attivo

MSN Laboratories Private Limited - Unit-II, Sy. No. 50, Kardanur (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502300 India.

Rilascio dei lotti:

MIAS Pharma Limited - Suite 2, Stafford House, Strand Road, Portmarnock. comma Dublin, Irlanda.

IndicazionI terapeutiche:

«Cabazitaxel Tillomed» in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«60 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml + 1 flaconcino in vetro da 15 ml di solvente

A.I.C. n. 047995016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità; H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.005,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.959,78.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cabazitaxel Tillomed» (cabazitaxel) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabazitaxel Tillomed» (cabazitaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

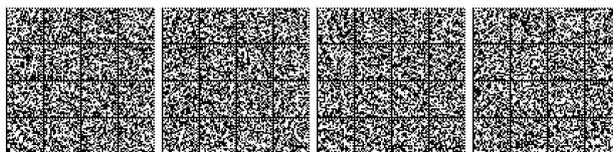
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07247

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Dr. Reddy's».

Estratto determina n. 1405/2021 del 24 novembre 2021

Medicinale: SUNITINIB DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l.

Confezioni:

«12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456015 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister oPA/Al/PE-Al- A.I.C. n. 049456027 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 60 (2x30) capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456039 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 90 (3x30) capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456041 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 28x1 capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456054 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456066 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 60 (2x30x1) capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456078 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 90 (2x30x1) capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456080 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456092 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 60 (2x30) capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456104 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 90 (3x30) capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456116 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456128 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456130 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 60 (2x30) capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456142 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 90 (3x30) capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456155 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28x1 capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456167 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456179 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 60 (2x30x1) capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456181 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 90 (3x30x1) Capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456193 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456205 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 60 (2x30) capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456217 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 90 (3x30) capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456229 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456231 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456243 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 60 (2x30) capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456256 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 90 (3x30) capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456268 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28x1 capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456270 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456282 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 60 (2x30x1) capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456294 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 90 (3x30x1) capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456306 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456318 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 60 (2x30) capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456320 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 90 (3x30) capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456332 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida (capsula).

Validità prodotto integro:

blister: due anni;

flacone in polietilene ad alta densità (HDPE): due anni.

Composizione:

principio attivo: Sunitinib malato;

eccipienti:

capsule rigide da 12,5 mg:

contenuto della capsula:

povidone K30 LP;

cellulosa microcristallina (grado 102);

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro:

gomma lacca;

titanio diossido (E171);

glicole propilenico;

capsule rigide da 25 mg:

contenuto della capsula:

povidone K30 LP;

cellulosa microcristallina (grado 102);

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro nero (E172);

Inchiostro:

gomma lacca;

titanio diossido (E171);

glicole propilenico;

capsule rigide da 50 mg:

contenuto della capsula:

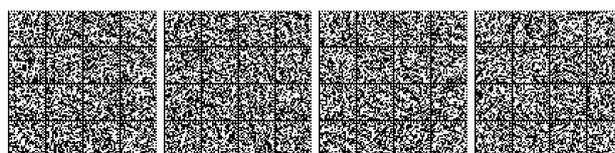
povidone K30 LP;

cllulosa microcristallina (grado 102);

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro rosso (E172) ;

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro nero (E172);

Inchiostro:

gomma lacca;

ossido di ferro nero (E172);

glicole propilenico;

Rilascio dei lotti:

Synthon B.V. - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen, Gelderland - Paesi Bassi;

Synthon Hispania, S.L., - Calle De Castelló 1 - Sant Boi De Llobregat - 08830 Barcellona - Spagna;

Synthon s.r.o., - Brěnnská 32/čp. 597 - 678 01 Blansko - Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST): «Sunitinib Dr. Reddy's» è indicato per il trattamento del tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) maligno non operabile e/o metastatico negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib dovuto a resistenza o intolleranza;

carcinoma renale metastatico (MRCC): «Sunitinib Dr. Reddy's» è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato/metastatico (MRCC) negli adulti;

tumori neuroendocrini pancreatici (pNET): «Sunitinib Dr. Reddy's» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«12,5 mg capsule rigide« 30 capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 975,48;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.609,94;

«12,5 mg capsule rigide« 30x1 capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 975,48;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.609,94;

«12,5 mg capsule rigide« 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 975,48;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.609,94;

«25 mg capsule rigide «30 capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456130 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.951,18;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.220,22;

«25 mg capsule rigide« 30x1 capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456179 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.951,18;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.220,22;

«25 mg capsule rigide« 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456205 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory (*I.V.A. esclusa): euro 1.951,18;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.220,22;

«50 mg capsule rigide« 30 capsule in blister oPA/Al/PE-Al - A.I.C. n. 049456243 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.902,35;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 6.440,44;

«50 mg capsule rigide «30x1 capsule in blister oPA/Al/PE-Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049456282 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H.

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.902,35;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 6.440,44.

«50 mg capsule rigide« 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049456318 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.902,35;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 6.440,44;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sunitinib Dr. Reddy's» (sunitinib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sunitinib Dr. Reddy's (sunitinib)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista, endocrinologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR: al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07248

CONSIGLIO NAZIONALE DELL'ECONOMIA E DEL LAVORO

Modifiche al regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL).

Con delibera dell'assemblea del CNEL del 28 ottobre 2021, il regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del CNEL, adottato con delibera dell'Assemblea del 17 luglio 2019 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 12 agosto 2019, è modificato come segue:

a) al titolo II, art. 18 - Procedure semplificate, aggiungere dopo il comma 1, il comma 2: «Qualora le ragioni di urgenza siano tali da non consentire la convocazione del Consiglio di Presidenza, in via eccezionale e salvo espressa motivazione del ricorso a tale procedura, le deliberazioni possono essere assunte dall'Ufficio di Presidenza che ne dà immediata comunicazione ai componenti dell'Assemblea, fatta salva la ratifica della medesima Assemblea nella prima seduta utile»;

b) al titolo II, art. 27 - Formazione dei documenti, il comma 11 è così modificato: «Fermo restando quanto previsto da altre disposizioni regolamentari e, in particolare, dagli articoli 14 e 23, i documenti del CNEL sono inviati anche tramite comunicazione di posta elettronica certificata - a cura degli uffici del Segretariato generale, in collaborazione con la segreteria di Presidenza - ai competenti organi parlamentari e governativi: ai Presidenti di Camera e Senato, al Presidente del Consiglio dei ministri, al sottosegretario della Presidenza del Consiglio dei ministri e segretario del medesimo Consiglio, al Ministro o Ministri competenti per materia e ai presidenti delle Commissioni parlamentari competenti per materia.

Ove disposto, la trasmissione può essere effettuata agli altri destinatari di legge, alle biblioteche degli organismi pubblici e privati di interesse e ad ogni altro destinatario indicato dall'organo che ha prodotto l'atto, anche tramite comunicazione di posta elettronica.

Ove a seguito dell'approvazione assembleare venga dichiarata l'urgenza della trasmissione, gli uffici del Segretariato procedono alla definizione formale del documento e alla contestuale trasmissione. Della procedura si dà atto con l'immediata redazione di un estratto verbale nella seduta assembleare di approvazione del documento, contenente in allegato il testo definitivo dell'articolato o dell'atto».

21A07270

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo ad uso civile.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/014768/XVJ/CE/C del 29 novembre 2021, l'esplosivo denominato «Booster, Receptor TCF, HMX/HNS - p/n 100320861» è classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0383 1.4B, assegnato dal Dipartimento dei trasporti U.S.A. in data 14 dicembre 2018.

Per il citato esplosivo il sig. Enrico Barco, titolare in nome e per conto della società «Schlumberger Italiana S.p.a.» della licenza *ex* art. 46 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in Comunanza (AP) - contrada Fanà, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.06.0036 del 20 settembre 2006 con integrazione del 7 aprile 2017 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») del 21 dicembre 2020, rilasciati dall'organismo notificato «Ineris».

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Schlumberger Technology Corporation», presso lo stabilimento sito in Rosharon - Texas (USA).

Tale prodotto esplodente è sottoposto alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

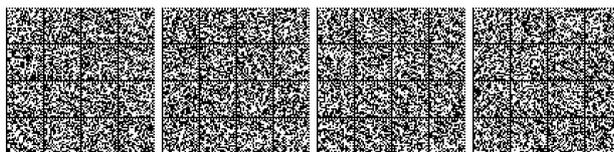
Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A07269

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'impianto chimico della società Versalis S.p.a. in Porto Marghera.

Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 505 del 1° dicembre 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento

n. 132 del 7 aprile 2021 alla società Versalis S.p.a. di Porto Marghera (VE), identificata dal codice fiscale n. 01768800748, con sede legale in piazza Boldrini n. 1, San Donato Milanese (MI) - (ID 103/10690), per l'esercizio dell'impianto chimico situato nel Comune di Porto Marghera (VE), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via Cristoforo Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A07266

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'installazione di un nuovo impianto di produzione della società Solvay Chimica Italia S.p.a. e INOVYN Produzione Italia S.p.a., in Rosignano Marittimo.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000503 del 1° dicembre 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. 177 del 7 agosto 2015, alla società Solvay Chimica Italia S.p.a. e INOVYN Produzione Italia S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 00104340492, e Inovyn Produzione Italia S.p.a. identificata dal codice fiscale n. 08578190962, situata nel Comune di Rosignano Marittimo (LI) con sede legale in via Piave n. 6 - 57016 Rosignano Marittimo (LI) - (ID 127/11072), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via Cristoforo Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A07267

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

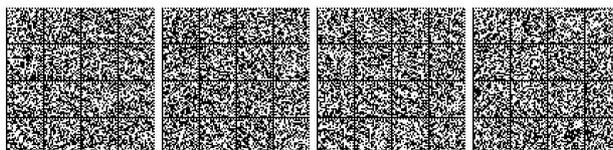
Avviso pubblico per la selezione di progetti per le iniziative culturali e celebrative relative al Centenario della fondazione del Partito Comunista Italiano.

Si rende noto che sul sito istituzionale della Struttura di missione per la valorizzazione degli anniversari nazionali e della dimensione partecipativa delle nuove generazioni http://anniversarinazionali.governo.it è stato pubblicato l'avviso pubblico per la selezione di progetti per le iniziative culturali e celebrative relative al Centenario della fondazione del Partito Comunista Italiano, emanato dal coordinatore della Struttura di Missione per la valorizzazione degli anniversari nazionali e della dimensione partecipativa delle nuove generazioni.

21A07268

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-296) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.